sartorius

Operating Instructions | Bedienungsanleitung

Sterisart® Universal Pump 16420
Sterisart® Universal-Pumpe 16420

85030-531-20

Vers. 08 | 2014

The enclosed CD contains the operating instructions for Sterisart® Universal Pump 16420 as a PDF file in French, Italian and Spanish.

If the CD is missing, you can obtain a copy form us by specifying the order number:

Order number: 85032-537-64
Publication number: SLD6026-l

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Editorial Department
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

www.sartorius-stedim.com

System requirements:
Windows® XP or higher
Adobe® Reader® 5.0 or higher

Auf der beiliegenden CD befindet sich die Bedienungsanleitung für Sterisart® Universal-Pumpe 16420 als PDF-File in französischer, italienischer und spanischer Sprache.

Sollte die CD fehlen können Sie diese unter Angabe der Bestellnummer bei uns beziehen:

Bestellnummer: 85032-537-64
Publikationsnummer: SLD6026-l

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Editorial Department
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

www.sartorius-stedim.com

Systemvoraussetzungen:
Windows® XP oder höher
Adobe® Reader® 5.0 oder höher

Contents

English ..... Page 3
Deutsch ..... Seite 45

Manufacturer | Distributor 4

EC Declaration of Conformity 4

General Safety Information 5

1. Intended Use of the Sterisart® Universal Pump 7

2. Important Notes on the Safe and Proper Usage of the Sterisart® Universal Pump 7

3. Unpacking the Pump and Checking the Equipment Supplied 9

4. Description of the Sterisart® Universal Pump 11

5. Startup 13

6. Application 15
6.1 Operating the Sterisart® Universal Pump 16420 16

7. Configuring the Sterisart® Pump 21

8. Emergency Operation Mode 27

9. Maintenance 27

10. Cleaning and Sanitization 29

11. Installation in an Isolator 31

12. Important Notes Concerning the Warranty 31

13. Troubleshooting 33

14. Technical Specifications 35

15. Ordering Information for the Sterisart® Universal Pump 37

16. Ordering Information for Consumables 39

17. Literature 41

18. Information and Instructions on Disposal 41
Non-hazardous Declaration 43

Manufacturer | Distributor

Manufacturer: **Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstr. 29-31
D-36043 Fulda, Germany

Distributor: **Sartorius Stedim Biotech GmbH**

August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen, Germany

Tel.: +49.551.308.0
Fax. +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

EC Declaration of Conformity

We hereby declare that the Sterisart® Universal pump 16420 has been designed and manufactured according to the following directives:

2006/95/EC – Low voltage
2006/42/EC – Machinery
2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
2002/95/EC – RoHS Directive

The Sterisart® Universal pump 16420 is labeled with the CE mark.

General Safety Information

Explanation of Safety Symbols Used
These operating instructions contain important information which is visibly marked. This information must be observed in order to avoid hazards to users as well as to avoid damage and | or malfunctions to the device.

Symbols in the operating instructions:

	Important Note! Important information **Danger!** General danger with risk of injury
	Laser warning
	General information and | or help

Symbols on the manufacturer's ID label

	AC voltage
	Return and disposal
	Observe instructions for use
	Manufacturer

1. Intended Use of the Sterisart® Universal Pump

1. Intended Use of the Sterisart® Universal Pump

The new Sterisart® Universal pump is a peristaltic pump equipped with appropriate devices for attaching a closed sterility test system and a sample container.

The pump draws liquid from the sample container into the specially designed double tubing, distributing the liquid equally to both sample containers of the sterility test system. The sample is rinsed in a similar way. After the nutrient media is added, the sample containers are incubated for a prescribed time and evaluated.

2. Important Notes on the Safe and Proper Usage of the Sterisart® Universal Pump

2. Important Notes on the Safe and Proper Usage of the Sterisart® Universal Pump

- The Sterisart® Universal pump must be switched off before any electrical connections are made or broken (e.g. when plugging in or unplugging the power cable, foot switch or control unit with display).
- The Sterisart® Universal pump must only be used with the original current-carrying parts supplied with it (power cable with ferrite core, D-Sub connecting cable and foot switch). The D-Sub protective cap supplied must cover the port when the D-Sub connecting cable is not connected.
- The Sterisart® Universal pump is designed for use with Sterisart® NF filtration systems. The suitability of any other tubing must be approved by Sartorius Stedim Biotech.
- Only authorized Sartorius Stedim Biotech service technicians are allowed to open the pump housing.
- Do not expose the Sterisart® Universal pump to extreme temperatures.
- Improper use or handling will invalidate the manufacturer's guarantee.
- Sterisart® Universal pump may only be used with a grounded, readily accessible and fuse-protected electrical outlet that complies with national standards.

- When using device components that do not correspond to their original version, performance, safety and EMC behavior can be negatively affected.

Notes:

3. Unpacking the Pump and Checking the Equipment Supplied

When unpacking the Sterisart® Universal pump 16420 make sure not to leave any parts in the packaging. The equipment supplied includes the following accessories (1 piece each):

- Sterisart® Universal pump 16420
- Control unit
- Clamp for control unit
- Power cable (country-specific)
- Foot switch
- Ampoule breaker
- Draining container
- Draining container cover (Sterisart® units)
- Draining container cover (Millipore units)
- Drain tubing
- Fastening arm
- Holding ring for bottles
- Support rod
- Bow
- Clamping lever with sleeve
- Operating instructions in German | English

Notes:

4. Description of the Sterisart® Universal Pump

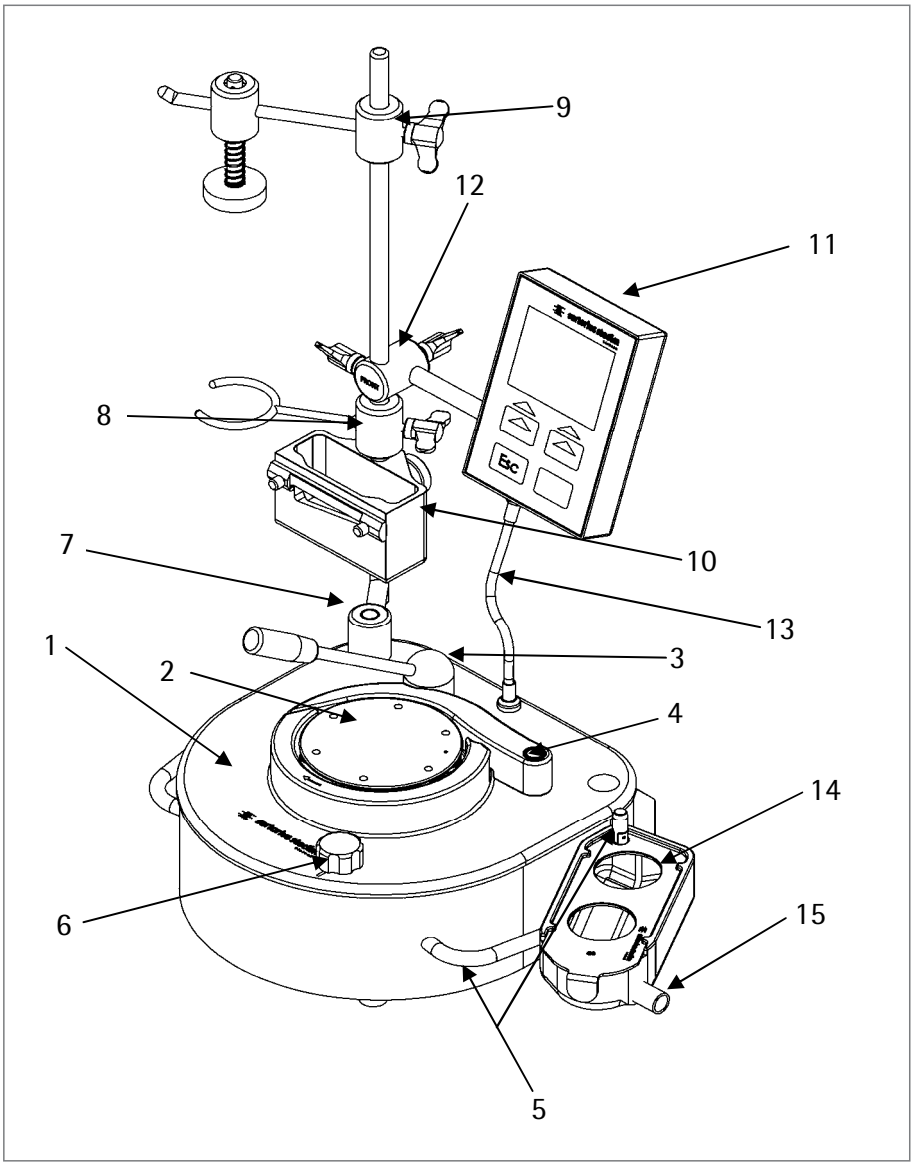


Fig. 1

The Sterisart® Universal pump (Model 16420, see Fig. 1) consists of pump housing (1) with pump head (2), lever (3), bow (4) and handles (5). On the right handle, there is also a bolt with a tilting lock for the draining container (14). The selecting knob (6) is located on the front right. The stand (7), including holding ring for bottles (8), fastening arm (9) and optional ampoule breaker (10), is located on the left side of the pump. Additionally, the control unit (11) is also fastened to the stand via the control unit clamp (12) and connected to the pump via the connecting cable plug (13) (see Fig. 1).

Laser warning
The internal barcode scanner emits a laser beam.
Do not look directly into the beam.

Fig. 2

The display and control unit consists of (Fig. 2): glass display (a), 2 soft keys (b), 1 Esc key (c), window for barcode scanner (d), pump connecting cable with plug (e).

The draining container (Fig. 1; 14) for the sterility test containers is fastened to the right of the pump. Here, a draining tube can be connected to the designated flange connection (Fig. 1; 15).

Fig. 3

Located on the rear panel (see Figure 3): On | Off switch (1), AC power socket (2), socket for the foot switch (3), an RS-232 interface port for connecting a PC/MMC card reader (4), an RS-232 interface port for connecting an external barcode scanner (5), the syringe actuator (6, optional), the RS-485 port (7), a laser warning label (8) and the manufacturer's ID label (9).

5. Startup

Set up the Sterisart® universal pump ergonomically in a suitable area (cleanroom, laminar flow work bench, isolator).

Before initial start-up, the accessories supplied must be assembled on the Sterisart® Universal pump. Please proceed in the following order:

At the back left, push the stand (Fig. 1, 7) onto the pins of the upper part of the pump until it is firmly in place. The holes in the foot of the stand can be used to change the position of the stand.

- First, fasten the holding ring for bottles to the stand (Fig. 1, 8), next fasten the control unit clamp (Fig. 1, 12) with the display and control unit (Fig. 1, 11; only for version 16420) and the fastening arm (Fig. 1, 9). Then make the electrical connection to the pump via the control unit's cable and plug contact (Fig. 1, 13). If necessary, attach the ampoule breaker (Fig. 1, 10) beforehand.
- Insert the bow (Fig. 1, 4) and the clamping lever (Fig. 1, 3) on the corresponding bolts on the top of the pump. The lever is jacketed in a plastic sleeve that can be removed for cleaning. If signs of wear appear on this sleeve after it has been in use for some time, it can be re-ordered as a spare part (see Chapter 14).
- After attaching the drain tubing to the flange connection (Fig. 1, 15) on the draining container (Fig. 1, 14), attach the draining container to the appropriate bolt with tilting lock on the right handle (Fig. 1, 5). The draining container and the cover plate are attached by moving the tilting lock.

- Fasten the end of the drain tubing to the appropriate drain.

Very Important Note!
Always make sure that there is a sufficient liquid level differential (> 5 cm) between the draining container and the drain. This makes safe drainage possible and prevents backflow into the draining container. Make sure that the drain tubing is kept lower than the pump to prevent the drain pan from overflowing.

Treat the waste as a biohazard. Only dispose of it in accordance with current regulations.

Fig. 4

– Plug the foot switch into the designated socket located on the rear panel. (see Fig 3, 3). Fasten the plug to the socket by turning it clockwise.
– Plug the power cable into the male power socket on the back of the Sterisart® Universal pump and into a grounded electrical outlet (Fig. 3, 2).
– Use the On | Off switch (Fig. 3, 1) at the front of the Sterisart® Universal pump to turn it on.

After connecting the power, a boot sequence will appear for 6 seconds with relevant information (Fig. 4). This displays the current software version of the main board (main firmware), the software version of the display and control unit (UI firmware) as well as the device bus address (Fig. 4).
During startup, the control unit carries out a self test whereby the internal barcode scanner is turned on for a brief time.

After a successful switch-on test, the system is factory set to switch into the manual operating mode (see Fig. 6).

6. Application

Caution!
General danger with risk of injury

Do not operate the Sterisart® Universal pump until the tubing has been properly installed. The pump may only be operated with the tubing inserted and only by one person at a time. Never pump any flammable, corrosive or explosive fluids. Users should always wear tight-fitting clothing (no ties, etc.).

To be able to operate the pump, Sterisart® sterility test systems must be installed beforehand. To do this, follow the steps given below:

Remove the sterility test systems from their respective packaging and place the sterility test sample containers in the container for draining on the right side of the pump.

– Now open the lever and the bow.

– Keep the tubing around the rotor of the pump so that no kinks occur and the tubing is not under tension (the arrow on the fixed part surrounding the pump head indicates the later direction of rotation, Fig.5). The tubing is attached by simply inserting it (with it lying on the ground) and fastening the lever (3). In this way, the tubing is automatically correctly positioned.

Important Note!
When threading the tubing, make sure that it is not kinked or twisted.

Fig. 5

– To start the pumping process, the tubing must be fully inserted and the lever must be engaged. A safety function ensures that the pump does not start if the lever or the bow are open.

– After threading the tubing and closing the lever, insert the removal spike | needle of the Sterisart® NF system as described in the instructions for the Sterisart® NF sterility test system. Then attach the test liquid container (e.g., bag or bottle) by hanging it on the support rod (bag) or by placing it in the holding ring on the support rod (bottle). The holding ring accepts bottles of various sizes. The holder must be turned so that the sterility test system tubing is not under tension after the spike | needle has been inserted and so that the spike | needle cannot slip out of the container.

For testing ampoules, an ampoule breaker is also attached to the support rod. Use the integrated knife to scratch the neck of the ampoule, then snap off the top. The broken-off top of the ampoule falls into the collection container (which can be emptied later).

– For the following pumping process, make sure that the Sterisart® NF sample containers are correctly positioned in the intended holders, and that the tubing has been inserted without tension or kinking.

Important Note!
When the lever is opened, the Sterisart® Universal pump is turned off immediately by a safety function. In this event, the Sterisart® Universal pump can be restarted after adequately closing all components.

6.1 Operating the Sterisart® Universal Pump 16420

All operating parameters of the Sterisart® Universal pump 16420 are saved in programs. Once you have switched on the pump, it will enter the first program saved (default = "Manual"). Press the right-hand soft key Menü (German for "menu") to access the list of programs (program menu).

The following programs are predefined:

1. **Manual**
   see section 6.1.1
2. **Manual Record**
   see section 6.1.2

6.1.1 Manual Program

We will use the Manual program here as an example to explain all the information that can be displayed (Fig. 6):

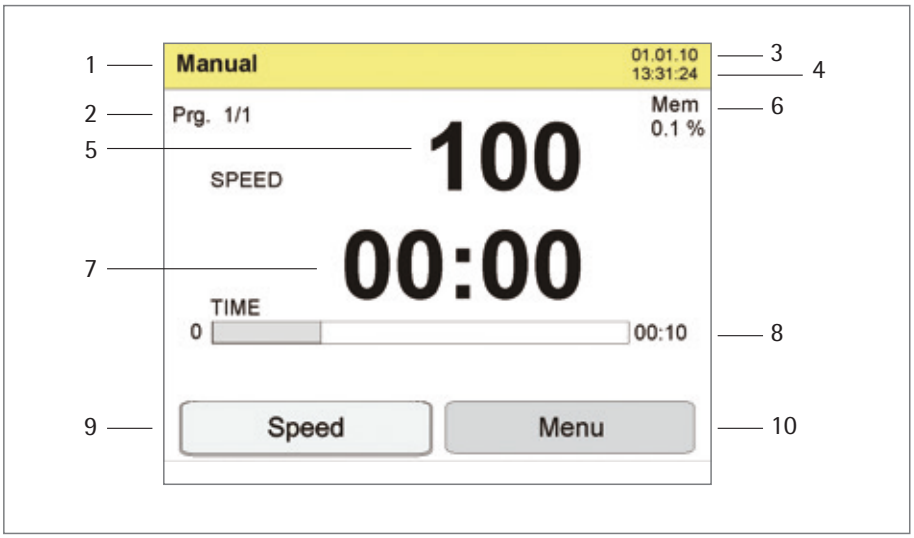


Fig. 6

The following information is shown in the display (Fig. 6):

1: Operating mode (Manual)
2: Current program step (here: Prg. 1/1)
3: Date (dd:mm:yy)
4: Time 24h
5: Speed, factory-set
6: Level of memory capacity already used (Mem: indicates the amount of memory used in %. Please note: 50 data records (see 6.1.2) take up approx. 1% of the internal memory capacity).
7: Pump time (current) (shows how long the pump has been running)
8: Preprogrammed pump time (in the Manual operating mode, this setting is 0; i.e., inactive so that this information is not shown on the display .
9: Soft key: current function (in this case: Speed). The white background indicates that the value (Speed) can be changed (by turning the selecting knob). If the soft key does not have a white background (Esc key pressed), the value cannot be changed. Pressing the soft key (Speed) again returns it to a white background.
Pressing the soft key with a white background (current function: Speed) switches the display to Duration. Here the preprogrammed pump time can be changed (turning the selecting knob). If the soft key does not have a white background (Esc key pressed), the value cannot be changed. Pressing the soft key (Duration) again, returns it to a white background. Here you can return to the Speed display by re-pressing the soft key (Duration).
Soft key: current function (in this case: Speed). The black background indicates that you can change this value (Speed) (by turning the selecting knob). If the soft key does not have a black background (Esc key pressed), the value displayed cannot be changed. Pressing the soft key (Speed) again returns it to black background.
When you press the soft key with a black background (current function: Speed), the display will change to Duration. Here you can change the preprogrammed time by turning the selecting knob. If the soft key does not have a black background (Esc key pressed), the value cannot be changed. Pressing the soft key (Duration) again, returns it to a black background. Here you can press the soft key (Duration) one more time to return to the Speed display.
10: Soft key: Menu (for selecting the individual programs: Program Menu)

Program Sequence

The pump is in the basic operating state (Manual program). To start the pumping process, press the selecting knob or the foot switch. To stop the pump, press the selecting knob or the foot switch again. In this case, you can change the pump rate (Speed) before and during a pumping procedure in a range between 10 – 100 (infinitely; does not correspond to revolutions per minute).
After re-pressing the left Speed soft key, the Duration soft key is available.
A specific pump time can be entered via Duration.

Note: When you enter a specific pump time in Duration, the current pump time is set to zero.

The Esc key has two different functions, depending on the state of the program:

a) The left soft key (Speed | Duration) has a white background (active). Pressing the Esc key deactivates the current soft key function (Speed | Duration) so that the respective value (Speed | Duration) can no longer be set (no white background).
b) The left soft key (Speed | Duration) does not have a white background (inactive). By pressing the Esc key, the current pump time is reset.

To switch off the pump, use the On | Off switch on the back panel of the pump housing.

6.1.2 Manual Record Program (Manual Operating Mode with Data Collection)

For preparing the pump for initial start-up, see Chapter 6.

This mode is reached by pressing the Menu key once. The Program Menu appears on the display and lists the following options (Fig. 7):

a) Manual
b) Manual Record

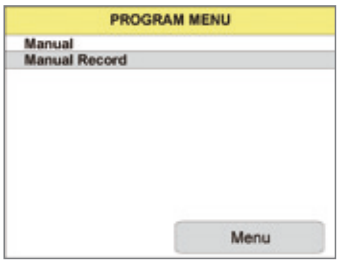


Fig. 7

The different operating modes are selected by turning the selecting knob.
For final selection of an operating mode, press the selecting knob (in this case: Manual Record).

The difference between the Manual program and this Manual Record program is that when the latter begins, a data record can be collected in the manual mode.

The display will now prompt a barcode scan (Scan Operator, Fig. 8).

Fig. 8

The control unit now waits until either data recording is started by pressing the left Scan soft key (barcode is scanned via the internal barcode scanner), the current data set recording (current scan process) is bypassed by pressing the Esc key or the program is stopped and returned to the Program menu by pressing the Menu key.

Note: The Scan soft key does not have to be pressed for an external scanner. The control unit automatically reads the data from the external scanner and assigns it to the appropriate data records. In the example in Fig. 8, this data is assigned to the "Operator" parameter. The control unit automatically switches to the next parameter as soon as the data have been scanned.

Fig. 9

To read in a barcode, hold it under the laser beam within 10 seconds after you have pressed the Scan key (see Fig. 9). If no barcode is recognized or read in during this time, press the Scan key again to repeat this procedure. A successful scanning process is confirmed by an acoustic signal. At the same time, the barcode recognized is shown on the display for approx. 1 second.

Follow the same procedure to scan in the 5 additional barcodes in the order given below:
– Scan sterility test unit
– Scan sample
– Scan rinsing fluid
– Scan tryptic soy (TSB)
– Scan thioglycollate (FTM)

You can press the Esc key at any time during scanning to skip an item.
After scanning, the pump will be in the basic operating state as in Manual Program (see section 6.1.1)

At the end of the sterility test, the data records collected can be output using a PC or an optionally available MMC/SD card reader.

For more on the topic of data evaluation, see separate instructions for use.

Notes:

7. Configuring the Sterisart® Pump

Press the Menu soft key twice to go to the pump's configuration menu (Fig. 10). Here, the following parameters can be set.

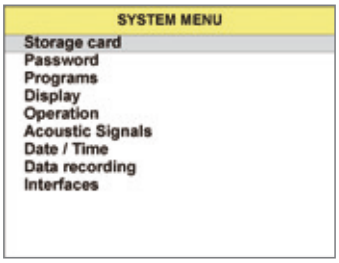


Fig. 10

If you do not press any key or switch within 60 seconds (default can be changed in menu item "Operation Timeout Menu"), you will automatically exit from the system menu and the pump will return to the last program step it was performing.

In general, a changed value is first saved by pressing the selecting knob. You can also exit the System menu by pressing the Esc key. In this way, the set value is not applied.

Storage Card (Memory Card)
To access this menu, you will first need to connect an external card reader and insert an MMC/SD. Interface configuration is not required.

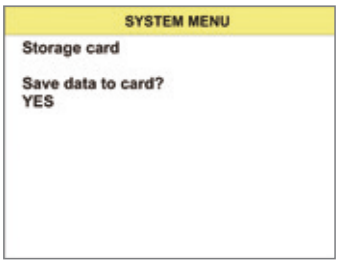


Fig. 11

Save data to card (Fig. 11):
Default setting: No
Selectable options: No | Yes

By confirming this menu prompt (selectable option: Yes), all data records logged up to this point will be transferred to the MMC/SD card in the card reader and deleted from the pump memory to provide free memory space. Active data transfer is indicated by a series of bars. While this is being displayed, do NOT remove the card.

Note: If there is no MMC/SD card in the card reader, the "File error" error message is displayed.

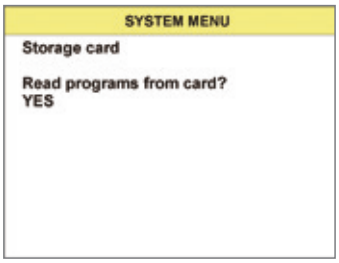


Fig. 12

Read programs (Fig. 12):

Default setting: No
Selection options: No | Yes

By pressing Okay to confirm this prompt (selectable option: YES), the program structure currently on the storage card will be transferred to the pump. Active data transfer is indicated by a series of bars. While this is being displayed, do NOT remove the card.

Here, it is important that the current program be in the root directory (main directory) of the card and exactly matches the file name "Programm.smm."

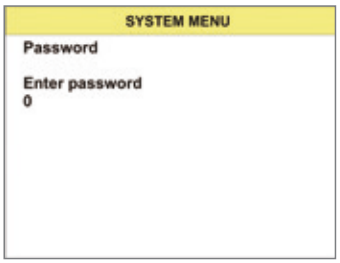


Fig. 13

Password
Inputting a password (Fig. 13):

Default setting: 0
Minimum value: 0
Maximum value: 29999

The password can be a 5-digit number and it is entered using the selecting knob. Password entry must be confirmed by re-pressing the selecting knob.

Entries visible for the user in the System menu are released by entering two freely-selectable passwords. These levels are then accessible to all users without the further need of entering a password. The following relationship exists between the respective password and the entries in the System menu.

Password 1:
Password factory setting 101
Levels: Memory card, password, Programs, display, Operation, audio signals

Password 2:
Password factory setting 202
Levels: Memory card, password, Programs, display, Operation, audio signals, Date | Time, data recording, interfaces

Note: If there is no agreement with the saved password and the password just entered, the system automatically returns to the System menu.

After entering the password, the user can change the respective default password. The following relationship exists between the password entered at the beginning and the changes that can be made to the default passwords:

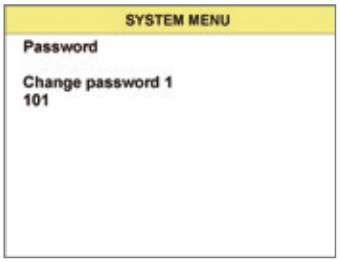


Fig. 14

Changing password 1 (Fig. 14):
Default setting: 101
Minimum value: 0
Maximum value: 29999

The 101 default password can be changed in this menu.

Changing password 2:
Default setting: 202
Minimum value: 0
Maximum value: 29999

The 202 default password can be changed in this menu.

Note:
When entering password 2, the user also has the option of changing password 1.

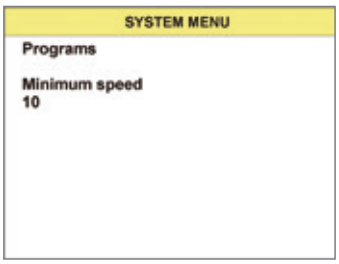


Fig. 15

Programs (Fig. 15):
Using this menu item, adjustments can be made to the program step that is currently activated. In detail, these are:

Speed Minimum
Default setting: 10
Minimum value: 10
Maximum value: 100

This parameter displays the lower limit value of the speed of the current program step down to which the later user may change the speed.

Standard Speed
Default setting: Current speed
Minimum value: Speed Minimum
Maximum value: Speed Maximum

This value displays the speed of the current program step. The operator can change the speed within the limit values Speed Minimum and Speed Maximum.

Speed Maximum
Default setting: 100
Minimum value: 10
Maximum value: 100

This parameter displays the upper limit value of the speed of the current program step up to which the later user may change the speed

Speed Steps (Increments)
Default setting: 10
Minimum value: 1
Maximum value: 10

This value represents the amount the current speed is increased or reduced by turning the wheel by one position.

Speed Adjustment Timeout [s]
Default setting: 0 s (Speed soft key always with white background)
Minimum value: 0 s (Speed soft key always with white background)
Maximum value: 120 s

The Speed soft key looses the white background (becomes inactive) if the key is not pressed before this time expires. The soft key would then have to be pressed again to make a new change to the Speed value.
The value 0 means that the time period does not end, i.e. the soft key no longer deactivates automatically.

Duration Minimum [s]
Default setting: 0 s (infinite pump time)
Minimum value: 0 s (infinite pump time)
Maximum value: 1800 s

This parameter represents the lower limit value of the current program step's duration down to which the later user may change the duration

Duration [s]
Default setting: Current duration
Minimum value: Duration mininum
Maximum value: Duration maximum

This value displays the duration of the current program step. The operator can change any value between Duration Minimum and Duration Maximum.

Duration Maximum [s]
Default setting: 300 s
Minimum value: 0 s
Maximum value: 1800 s

This parameter displays the upper limit value for the pump time up to which the later user may change the duration.

Increment Duration
Default setting: 10 s
Minimum value: 1 s
Maximum value. 300 s

This value represents the amount that the current duration will be increased or reduced by turning the selecting knob around one position.

Duration Adjustment Timeout [s]
Default setting: 0 s (Duration soft key always with white background)
Minimum value: 0 s (Duration soft key always with white background)
Maximum value: 120 s

The Duration soft key looses the white background (becomes inactive) if the key is not pressed before this time expires. The soft key would then have to be pressed again to make a new change to the Duration value.
The value 0 means that the time period does not end, i.e. the soft key no longer deactivates automatically.

Behavior of the foot switch
Standard setting: Tactile
Minimum: Switch
Maximum: Tactile

Use tis setting to adapt the behavior of the foot switch. In the "switch" setting, you can start the rotor and put it on hold by operating the foot switch. In the „tactile" setting, the rotor will keep turning as long as the food switch is pressed. Releasing the foot switch stops the rotor.

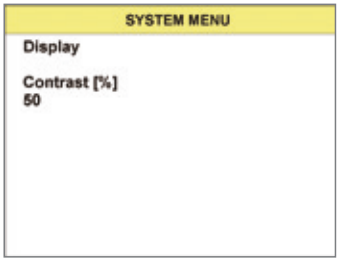


Fig. 16

Display (Fig. 16)

Contrast Display
Default setting: 50
Minimum value: 10
Maximum value: 100

Use this parameter to set contrast of the display.

Contrast [%]
Default setting: 50
Minimum value: 10
Maximum value: 100

This parameter is used to set the display contrast.

Display Time
Default setting: Yes
Selectable options: Yes | No

Use this parameter to define whether the time is shown or not shown when the Main Menu is displayed.

Operation (Fig. 17)

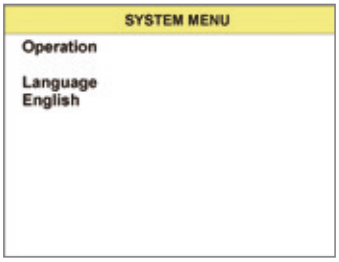


Fig. 17

Language
Default setting: English
Selectable options: German | English

The current language can be changed between English and German using this menu item.

Timeout Menu [s]
Default setting: 60 s
Minimum value: Off (current menu is not exited)
Maximum value: 600 s

After a certain time has elapsed, the Setup menu closes automatically, if no key is pressed within this time.

Summertime Automatic (Automatic Daylight Savings Time)
Default setting: Yes
Selectable options: Yes | No

Use this parameter to activate or de-activate automatic switching of the clock to daylight savings time ("summer time") or to winter time.

Audio Signals (Fig. 18)

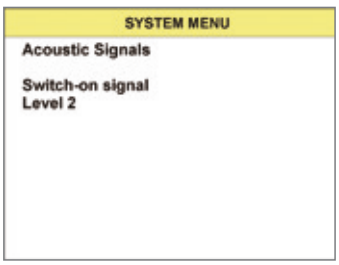


Fig. 18

Switching on the Audio Signal
Default setting: 2
Minimum value: Off
Maximum value: 4

This parameter can be used to adjust the volume of the confirmation signal between OUT and level 4 by pressing a key.

Signal for program end
Default setting: 2
Minimum value: OFF
Maximum value: 4

This parameter is used to set the volume of the sound signaling the program end (range can be set between off to level 4).

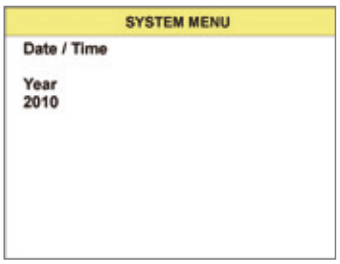


Fig. 19

Date | Time (Fig. 19)

Year
Default setting: Current year
Minimum value: 2010
Maximum value: 2099

In this menu item, you can set the current year:

Month
Default setting: Current month
Minimum value: 1
Maximum value: 12

Use this menu item to set the current month.

Day
Default setting: Current day
Minimum value: 1
Maximum value: 31

Use this menu item to set the current day.

Hour
Default setting: Current hour
Minimum value: 0
Maximum value: 23

Use this menu item to set the current hour.

Minutes
Default setting: Current minute(s)
Minimum value: 0
Maximum value: 59

Use this menu item to set the current minutes.

Seconds
Default setting: Current second(s)
Minimum value: 0
Maximum value: 59

Use this menu item to set the current seconds.

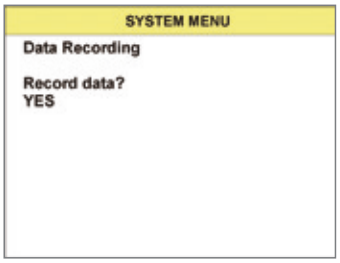


Fig. 20

Data format (Fig. 20)

Data recording
Default setting: Yes
Selectable options: Yes | No

Using this parameter, data recording via the barcode scanner can basically be turned on and off. This change affects all programs in equal measure (Manual Record).

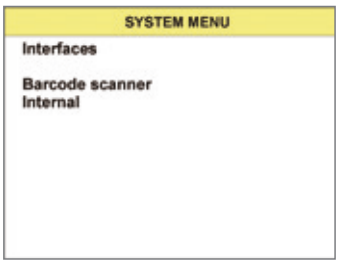


Fig. 21

Interfaces (Fig. 21)

Barcode Scanner
Default setting: Internal
Selectable options: External | Internal

This parameter is used to select between the internal and the optional external barcode scanner.

Baud rate PC RS-232
Default setting: 38.400
Values: 9600 | 19200 | 38400

Use this parameter to set the baud rate for communication with a computer (PC).

8. Emergency Operation Mode

8. Emergency Operation Mode

Fig. 22

The pump is equipped with an emergency operation mode (see Fig. 22) that enables the user to continue to operate the pump in case the display and control unit malfunctions. However, the user must make sure that the supplied protective cover is attached to the connector plug.

In emergency operation mode, the pump can only be operated at two different speeds (speed 20 and 50). The emergency operation mode starts automatically when the electrical connection between the display and control unit and the pump is interrupted. The start of the emergency operation mode is signaled by the switch-on signal. If the display and control unit is connected in this mode, the emergency operation mode is displayed as per Fig. 22. The user also has the option of restarting the pump via the soft key to return to normal operation.

Speed
Default setting: 20
Values: 20 | 50

The pumping process is started by pressing the selecting knob | foot switch. The current pumping process is stopped by re-pressing the selecting knob | foot switch. The speed can only be changed during the pumping process. Turning the selecting knob clockwise changes the speed from 20 to 50 (counterclockwise from 50 to 20).

9. Maintenance

9. Maintenance

We recommend that you have a trained and qualified Sartorius Stedim Biotech service technician perform annual maintenance on your Sterisart® Universal-Pump. However, your Sterisart® Universal-Pump may need maintenance at more frequent intervals, depending on its particular use and on your specific process conditions. If you have any further questions, please contact your local representative who will be glad to assist you.

Notes:

10. Cleaning and Sanitization

Caution!
Ports on the back panel are not tight.

The Sterisart® Universal pump is not suited for sanitization (gaseous or atomized) with peracetic acid, hydrogen peroxide, or other decontamination procedures commonly used in isolators, unless it is built into an isolator countertop.
These types of disinfectant can be used when the pump has been professionally installed in the isolator.
Make sure that no liquids penetrate the socket of the external display and control unit. If the external display and control unit is unplugged during the cleaning process, the supplied protection cover must be inserted into the socket.

– Before cleaning the pump rotor, turn off the main power switch and unplug the power cable.

The following parts of the pump have to be removed for cleaning:
– Bow, lever, support rod and draining container
– Disconnect the pump head:
  – The rotor must be turned by hand until the marking on the upper side (black dot) is pointing backwards.
  – The marking indicates the position of the fastening screw that is located in the rotor mid-section.
  – Loosen this screw with a 4-mm Allen wrench. Do not turn the screw out completely.
  – Pull the rotor upwards.
– Pull the speed-selecting knob upwards.

General Instructions:

Comply with the IP protection rating! No liquid may enter the Sterisart® Universal pump. Disconnect the pump from line voltage before any cleaning, maintenance, or repair work.

Cleaning stainless steel surfaces:
The stainless steel housing can be cleaned at regular intervals. Clean stainless steel parts with a wet cloth. Customary cleaning agents suitable for stainless steel can be used without risk. For surface sanitization, use commercially available disinfectants that are suitable for stainless steel.
Do not use any cleaning agents on the stainless steel housing that contain sodium hydroxide or acetic, sulfuric or citric acid. The use of steel wool cleaning sponges is prohibited.

All stainless steel surfaces can be cleaned by wiping with a moist cloth and with the following products:
– Peracetic acid, H_2O_2 and acetic acid (2.5 %)
– Quaternary ammonium
– Formaldehyde and glutaraldehyde
– Isopropyl alcohol
– Ethanol 70%

Autoclavable at 121°C for 20 min. are bow, lever, speed selecting knob, support rod, holding ring for bottles, counter-holding ring for bottles and draining container (complete).

Never autoclave the pump rotor and never submerge it into any liquid.
Only use a slightly moistened cloth | tissue for cleaning | desinfecting.

After cleaning, all parts should be secured as described in Chapter „Startup" (5).

The rotor is assembled as follows:
– The rotor shaft has a groove on the side turned towards the back.
– Push the rotor upwards onto the shaft.
– Turn the marking on the rotor towards the back, so that the groove on the rotor shaft aligns with the marking on the rotor
– Tighten the screw in the rotor to guarantee that the rotor is firmly seated.

11. Installation in an Isolator

The installation must be carried out by the isolator manufacturer.

To install the Sterisart® Universal pump in an isolator, it must be opened up first. Make sure to unplug it from AC current (mains supply) before opening it!

During assembly, please follow the installation instructions precisely (part of the installation kit for isolators, order number 1ZE---0050). The instructions are available separately from the manufacturer.

12. Important Notes Concerning the Warranty

The correct functioning and safe use of the Sterisart® Universal pump is only guaranteed when it is operated according to the information given in these instructions.

The equipment manufacturer is responsible only for effects on safety, dependability and performance of the instrument if assembly, extensions, new settings, changes or repairs are carried out by persons authorized by him to do so, if the electrical installation in the room is in conformance with IEC requirements and if the equipment is used in accordance with these operating instructions.

Any changes made to the Sterisart® Universal pump will invalidate the manufacturer's warranty unless they are previously agreed to by authorized Sartorius Service staff, or carried out by them.

Notes:

13. Troubleshooting

This section lists a few problems that could arise in connection with the Sterisart® pump. Several solutions are given for each problem. The first solution given is usually the most likely one. If this does not solve the problem, go down the list of suggestions until the problem has been solved.

The pump must be switched off before electrical connections are unplugged or plugged in!

Should it not be possible to locate and solve the problem in this way, contact the appropriate service center (see the back cover of this manual).

Problem	Solution
No function; no display	The pump is not switched on, or is not correctly connected to the electric supply. Plug the power cable into the electric outlet correctly and to the Sterisart® Universal pump. Switch on the on-off switch. Check the electric supply; switch on multiple outlet sockets; check the wiring. Check the plug connection of the display If these possibilities are not feasible, the primary fuse in the main line filter may be defective. Changing this, with the power cable unplugged, must only be performed by authorized personnel!
Emergency operation mode activated	The display was disconnected during the pumping process. Check the plug connection of the display. You may have to replace the complete display and control unit.
The pump rotor does not rotate.	The locking lever is open or the foot switch is not properly connected. The bow has been removed from the pump. Check the connection of the foot switch to the pump.
Data transmission to a PC (using the RS-232 cable) does not work.	The serial cable is not plugged into the correct pump connection. Attach the cable to the upper RS-232 port. Check whether the right COM Port has been selected. The interface settings between the pump and the PC are not compatible. Compare the interface settings in the operating system with the interface settings in the configuration menu The default settings of the interface port are: Baud rate: 38400 Handshake: None Data bits: 8 Stop bits: 1
Barcodes are not recognized	Check whether System menu | Communication for barcode scanners is set to Internal. Otherwise, the controls can address an optionally available external barcode scanner. Another cause might bet an unknown barcode format. Default settings support the following barcodes: CODE 39 CODABAR CODE128

Notes:

14. Technical Specifications

Dimensions pump in mm:	(W × D × H) approx. 336 × 260 × 210 (with lever)
Dimensions pump with holding ring for bottles, draining container in mm:	(W × D × H) 440 × 365 × 485
Weight Version 16420:	Approx. 14.6 kg
Maximum operating temperature:	+10 – +40° C

Electrical connection

Voltage:	100 – 240 VAC (alternating voltage)
Frequency:	50 – 60 Hz
Power consumption:	100 VA

Pump

Pump flow rate:	70 – 650 ml/min (depending on the tubing)

Tubing

Correct functioning of the Sterisart® Universal pump is only guaranteed when used with tubing that has been approved by Sartorius.

Materials

Base plate, lever, bow, rotor:	Stainless steel 316L (1.4435)
Housing, connection port, housing control unit, support rod, holding ring for bottles:	Stainless steel 316 (1.4401)
Connecting cable:	PVC
Connector grommet	TPE
Display connecting plug	Mat chrome
Draining container, plastic sleeve for lever, hydrodynamic bearing for bow:	PET
Hydrodynamic bearing for lever:	Iglidur X
Seals, gaskets, drain tubing:	Silicone

Notes:

15. Ordering Information for the Sterisart® Universal Pump

16420	Sterisart® Universal pump, extended version with display | upgraded user software
16973	Ampoule tongs
1ZG---0009	Holding ring for bottles
1ZF---0004	Fastening arm
1ZA---0002	Drain tubing
1ZW---0002	Ampoule breaker
1ZE---0033	Foot switch
1ZF---0013	Stand
1ZG---0022	Draining container
1ZB---0001	Plastic sleeve for lever
1ZF---0014	Clamp for control unit
1ZF---0007	Wing nut
1ZS---0005	Bow
1ZS---0002	Lever
1ZL---0003	Rotor
1ZE---0034	RJ45-cable
1ZE---0035	Serial cable
1ZG---0023	Draining container cover (Sterisart® sterility test units)
1ZG---0024	Draining container cover (Millipore sterility test units)
1ZG---0014	Adapter for Sterisart® draining container for use with a Millipore Equinox pump
1ZE---0039	Transport trolley
1ZE---0036	MMC/SD card reader for 16420
1ZE---0037	MMC card for 16420
1ZE---0040	Communication kit
1ZE---0050	Installation kit for isolators

Additional accessories are available on request.

Notes:

16. Ordering Information for Consumables

Recommended disposable sterility test units for use with pump

Order No.	Description
16466-ACD	Sterisart® NF alpha, dual-needle metal spike for closed containers (box of 10, individually sterilized with ETO; single-packed).
16467-ACD	Sterisart® NF alpha, metal needle for open containers (box of 10, individually sterilized with ETO; single-packed)
16468-ACD	Sterisart® NF alpha, system for medical devices with Luer lock connectors (box of 10, individually sterilized with ETO; single-packed)
16466-GBD	Sterisart® NF gamma, dual-needle metal spike for closed containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16467-GBD	Sterisart® NF gamma, metal needle for open containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16468-GBD	Sterisart® NF gamma, system for medical devices with Luer or Luer lock connectors (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16469-GBD	Sterisart® NF gamma, system with adapter for prefilled syringes (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16470-GBD	Sterisart® NF gamma, system for slightly soluble powders in unvented vials (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16475-GBD	Sterisart® NF gamma, system for lyophilized or freely soluble powders in unvented vials (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16476-GBD	Sterisart® NF gamma, system with short dual-needle metal spike for closed containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16477-GBD	Sterisart® NF gamma, system for liquids in plastic containers (box of 10, individually gamma sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.
16478-GBD	Sterisart® NF gamma, adapter for medical containers with Luer Lock male connectors (box of 10. sterilized, double-packed). Optimal for use in isolators.

Additional Sterisart® units are available on request.

Notes:

17. Literature

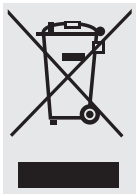
Data sheet Sterisart® Universal Pump English
Publ. No.: SLD2010-e Order No.: 85030531-17

Brochure Sterisart® Universal Pump English
Publ. No.: SLD1003-e Order No.: 85030-531-14

18. Information and Instructions on Disposal

Attention must be paid to any applicable laws, rules and regulations, when disposing of contaminated components.

The packaging is to be taken to a local waste disposal site if no longer required. The packaging is made of environmentally-friendly materials that can be used as secondary raw materials.



The equipment, including accessories and batteries, does not belong in your regular household waste. EU legislation requires its Member States to collect electrical and electronic equipment and dispose of it separately from other unsorted municipal waste with the aim of recycling it.

In Germany and several other countries, Sartorius Stedim Biotech GmbH itself assumes responsibility for the return and conformant disposal of its electronic and electrical products. These products may not be placed with household waste or brought to collection centers run by local public disposal operations – not even by small commercial operators.

For disposal in Germany and in the other member nations of the European Economic Area (EEA), please contact our local service technicians or our Service Center in Goettingen, Germany:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

WEEE-Reg.- No. DE 89907997

In countries that are not members of the European Economic Area (EEA) or where no Sartorius Stedim subsidiaries or dealerships are located, please contact your local authorities or a commercial disposal operator.

Prior to disposal and | or scrapping of the equipment, any batteries should be removed and disposed of in local collection boxes.

Sartorius Stedim Biotech will not take back equipment contaminated with hazardous materials (ABC contamination) - either for repair or disposal. Please refer to the package leaflet | the included CD ROM or to our web site (www.sartorius-stedim.com) for more detailed information and addresses for repair service or disposal of your device.

For equipment disposal in the following countries of the European Economic Area (EEA), please contact your local Sartorius Stedim affiliate, subsidiary, dealer or distributor:

Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius.com

Europe

Germany
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

France
Sartorius Stedim FMT S.A.S.
ZI des Paluds
Avenue de Jouques – CS 91051
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS
ZI des Paluds
Avenue de Jouques – CS 71058
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.846545

Austria
Sartorius Stedim Austria GmbH
Franzosengraben 12
1030 Vienna

Phone +43.1.7965763.18
Fax +43.1.796576344

Belgium
Sartorius Stedim Belgium N.V.
Leuvensesteenweg, 248/B
1800 Vilvoorde

Phone +32.2.756.06.80
Fax +32.2.756.06.81

Hungary
Sartorius Stedim Hungária Kft.
Kagyló u. 5
2092 Budakeszi

Phone +36.23.457.227
Fax +36.23.457.147

Italy
Sartorius Stedim Italy S.p.A.
Via dell'Antella, 76/A
50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)

Phone +39.055.63.40.41
Fax +39.055.63.40.526

Netherlands
Sartorius Netherlands B.V.

Phone +31.30.60.53.001
Fax +31.30.60.52.917

info.netherlands@sartorius.com

Poland
Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.
ul. Wrzesinska 70
62-025 Kostrzyn

Phone +48.61.647.38.40
Fax +48.61.879.25.04

Russian Federation
LLC "Sartorius ICR"
Uralskaya str. 4, Lit. B
199155, Saint-Petersburg

Phone +7.812.327.5.327
Fax +7.812.327.5.323

Spain
Sartorius Stedim Spain, S.A.U.
Avda. de la Industria, 32
Edificio PAYMA
28108 Alcobendas (Madrid)

Phone +34.902.110.935
Fax +34.91.358.96.23

Switzerland
Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24 a
8317 Tagelswangen

Phone +41.52.354.36.36
Fax +41.52.354.36.46

U.K.
Sartorius Stedim UK Ltd.
Longmead Business Centre
Blenheim Road, Epsom
Surrey KT19 9 QQ

Phone +44.1372.737159
Fax +44.1372.726171

America

USA
Sartorius Stedim North America Inc.
5 Orville Drive, Suite 200
Bohemia, NY 11716

Toll-Free +1.800.368.7178
Fax +1.631.254.4253

Argentina
Sartorius Argentina S.A.
Int. A. Ávalos 4251
B1605ECS Munro
Buenos Aires

Phone +54.11.4721.0505
Fax +54.11.4762.2333

Brazil
Sartorius do Brasil Ltda
Avenida Senador Vergueiro 2962
São Bernardo do Campo
CEP 09600-000 - SP- Brasil

Phone +55.11.4362.8900
Fax + 55.11.4362.8901

Mexico
Sartorius de México S.A. de C.V.
Circuito Circunvalación Poniente
No. 149
Ciudad Satélite
53100, Estado de México
México

Phone +52.5555.62.1102
Fax +52.5555.62.2942

Asia | Pacific

Australia
Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
Dandenong South Vic 3175

Phone +61.3.8762.1800
Fax +61.3.8762.1828

China
Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
No. 33 Yu'an Road
Airport Industrial Park Zone B
Shunyi District, Beijing 101300

Phone +86.10.80426516
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Shanghai Branch Office
3rd Floor, North Wing, Tower 1
No. 4560 Jin Ke Road
Pudong District, Shanghai 201210

Phone +86.21.68782300
Fax +86.21.68782332 | 68782882

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Guangzhou Representative Office
Unit K, Building 23
Huihua Commerce & Trade Building
No. 80 Xianlie Middle Road
Guangzhou 510070

Phone +86.20.37618687 | 37618651
Fax +86.20.37619051

India
Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.
#69/2-69/3, NH 48, Jakkasandra
Nelamangala Tq
562 123 Bangalore, India

Phone +91.80.4350.5250
Fax +91.80.4350.5253

Japan
Sartorius Stedim Japan K.K.
4th Fl., Daiwa Shinagawa North Bldg.
8-11, Kita-Shinagawa 1-chome
Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0001 Japan

Phone +81.3.4331.4300
Fax +81.3.4331.4301

Malaysia
Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.
Lot L3-E-3B, Enterprise 4
Technology Park Malaysia
Bukit Jalil
57000 Kuala Lumpur, Malaysia

Phone +60.3.8996.0622
Fax +60.3.8996.0755

Singapore
Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
1 Science Park Road,
The Capricorn, #05-08A,
Singapore Science Park II
Singapore 117528

Phone +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

South Korea
Sartorius Korea Biotech Co., Ltd.
8th Floor, Solid Space B/D,
PanGyoYeok-Ro 220, BunDang-Gu
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400

Phone +82.31.622.5700
Fax +82.31.622.5799

www.sartorius.com

Non-hazardous Declaration
Declaration of Safety and Acceptability as Non-Hazardous to Health

The safety and health of our employees, the legal regulations governing the handling of materials that pose hazards to health and the environment and the regulations governing occupational safety mandate and require that this Non-hazardous Declaration be filled out completely for all equipment returned to the respective Sartorius affiliate, subsidiary, dealer or distributor listed for your country. No repair or return is possible unless a completed Non-hazardous Declaration form has been submitted.

Fax or mail a copy of a completed Non-hazardous Declaration form in advance to the respective Sartorius affiliate, subsidiary, dealer or distributor listed for your country (for the fax number or address, please refer to our list of countries). We require this information before the equipment | component arrives. An additional copy must accompany the equipment | component. If necessary, the shipping company must be notified.

Incomplete entries or non-compliance with this procedure will automatically lead to considerable delays in processing.

In the event of return, we do not differentiate between
- still utilizable and | or repairable used electrical and electronic equipment and no longer utilizable and | or repairable used electrical and electronic equipment or
- between waste that is subject to monitoring by the supervisory authorities and waste that is not subject to any special monitoring by supervisory authorities (used electrical and electronic equipment).

Model:	Serial No.:

I | we guarantee that the following measures have been taken:

☐ The equipment | component has been freed of hazardous materials to ensure that persons involved with the handling | repair are not exposed to any hazard or danger whatsoever.

☐ The equipment has been packaged for safety and the complete labeling has been affixed to it.

☐ The shipping agent has been notified (as prescribed) about the hazardous nature of the shipment.

The person sending in the equipment | component is hereby notified that said person shall be liable to Sartorius Stedim Biotech GmbH, its affiliates, subsidiaries, dealers and distributors as well as to any third parties – in particular to any of employees of Sartorius Stedim Biotech GmbH, its affiliates, its subsidiaries, dealers or distributors involved with the handling | repair of the equipment | component – for any damage, caused by entries that are incomplete or incorrect on account of negligence, gross negligence or willful intent.

Name: _____

Position: _____

Date: _____

Signature: _____

Company stamp:

Inhalt

Hersteller | Inverkehrbringer 46

EG-Konformitätserklärung 46

Allgemeine Sicherheitshinweise 47

1. Verwendung der Sterisart® Universal-Pumpe 49

2. Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch der Sterisart® Universal-Pumpe 49

3. Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges 51

4. Beschreibung der Sterisart® Universal-Pumpe 53

5. Inbetriebnahme 55

6. Anwendung 57
6.1 Betrieb der Sterisart® Universal-Pumpe 16420 58

7. Konfiguration der Sterisart® Universal-Pumpe 63

8. Notlaufmodus 69

9. Wartung 69

10. Reinigung, Desinfektion 71

11. Montage in einem Isolator 73

12. Wichtige Hinweise zur Gewährleistung 73

13. Hilfe bei Problemen 75

14. Technische Daten 77

15. Bestellinformationen für die Sterisart® Universal-Pumpe 79

16. Bestellinformationen Verbrauchsartikel 81

17. Dokumentation 83

18. Entsorgungshinweise 83
Unbedenklichkeitserklärung 85

Hersteller | Inverkehrbringer

Hersteller:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstr. 29-31
D-36043 Fulda

Inverkehrbringer:

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

Tel.: +49.551.308.0
Fax. +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

EG-Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit, dass die Sterisart® Universal-Pumpe 16420 in Design und Funktion den folgenden Anforderungen und Normen entspricht:

2006/95/EC – Niederspannungsrichtlinie
2006/42/EC – Maschinenrichtlinie
2004/108/EC – Richtlinie Elektromagnetische Verträglichkeit
2002/95/EC – RoHS-Richtlinie

Die Sterisart® Universal-Pumpe 16420 ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole
In dieser Bedienungsanleitung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für den Anwender, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

Symbole in der Bedienungsanleitung:

	Achtung! Wichtiger Hinweis **Gefahr!** Allgemeine Gefahr mit Verletzungsrisiko
	Laserwarnhinweis
	Allgemeiner Hinweis bzw. Hilfe

Symbole auf dem Typenschild:

	Wechselspannung
	Rücknahme und Entsorgung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

1. Verwendung der Sterisart® Universal-Pumpe

1. Verwendung der Sterisart® Universal-Pumpe

Bei der neuen Sterisart® Universal-Pumpe handelt es sich um eine peristaltische Schlauchpumpe aus Edelstahl für den Sterilitätstest, die mit den entsprechenden Vorrichtungen zur Befestigung des Sartorius Sterilitätstestsystems und des zu testenden Probegefäßes ausgerüstet ist.

Die Pumpe zieht die zu testende Flüssigkeit aus dem Probenbehälter durch das dafür speziell konzipierte Doppelschlauchsystem und pumpt sie in die beiden Testbehälter des Sterilitätstestsystems. Das Spülen der Probe erfolgt in analoger Weise.
Nach Zugabe der Nährmedien werden die Sterilitätstestbehälter für einen vorgeschriebenen Zeitraum inkubiert und ausgewertet.

2. Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch der Sterisart® Universal-Pumpe

2. Wichtige Hinweise für den sicheren und korrekten Gebrauch der Sterisart® Universal-Pumpe

- Die Steckverbindungen an der Sterisart® Universal-Pumpe (Netzschalter, Fußschalter) dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät gezogen bzw. eingesteckt werden.
- Es dürfen nur die mitgelieferten spannungsführenden Originalteile (Netzkabel, Verbindungskabel (D-Sub Kabel) sowie Fussschalter) eingesetzt werden. Bei nicht angeschlossenem D-Sub Kabel ist die mitgelieferte montierte D-Sub Schutzkappe zu tragen.
- Die Sterisart® Universal-Pumpe ist für den Einsatz mit Sterisart® NF Filtrationssystemen konzipiert worden. Die Eignung anderer Schlauchsysteme muss durch Sartorius Stedim Biotech überprüft werden.
- Nur von Sartorius Stedim Biotech autorisierten Technikern ist es erlaubt das Pumpengehäuse zu öffnen.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturen aussetzen.
- Unsachgemäße Nutzung kann zum Erlöschen der Gewährleistung führen.
- Das Gerät darf nur an geerdeter, gut zugänglicher und dem Nationalen Standard entsprechender, abgesicherter Steckdose verwendet werden.
- Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

Notizen:

3. Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Beim Auspacken der Sterisart® Universal-Pumpe 16420 achten Sie bitte darauf, dass keine Teile in der Verpackung verbleiben. Bei der Version 16420 gehören die folgenden Zubehörteile zum Lieferumfang (je 1 Stück):

- Sterisart® Universal-Pumpe 16420
- Bedieneinheit
- Klemmung Bedienteil
- Netzkabel (länderspezifisch)
- Fußschalter
- Ampullenbrecher
- Ablaufbehälter
- Abdeckung Ablaufbehälter (Sterisart® Einheiten)
- Abdeckung Ablaufbehälter (Millipore Einheiten)
- Ablaufschlauch
- Haltearm
- Flaschenhalter
- Stativ
- Bügel
- Klemmhebel mit Hülse
- Bedienungsanleitung Deutsch | Englisch

Notizen:

4. Beschreibung der Sterisart® Universal-Pumpe

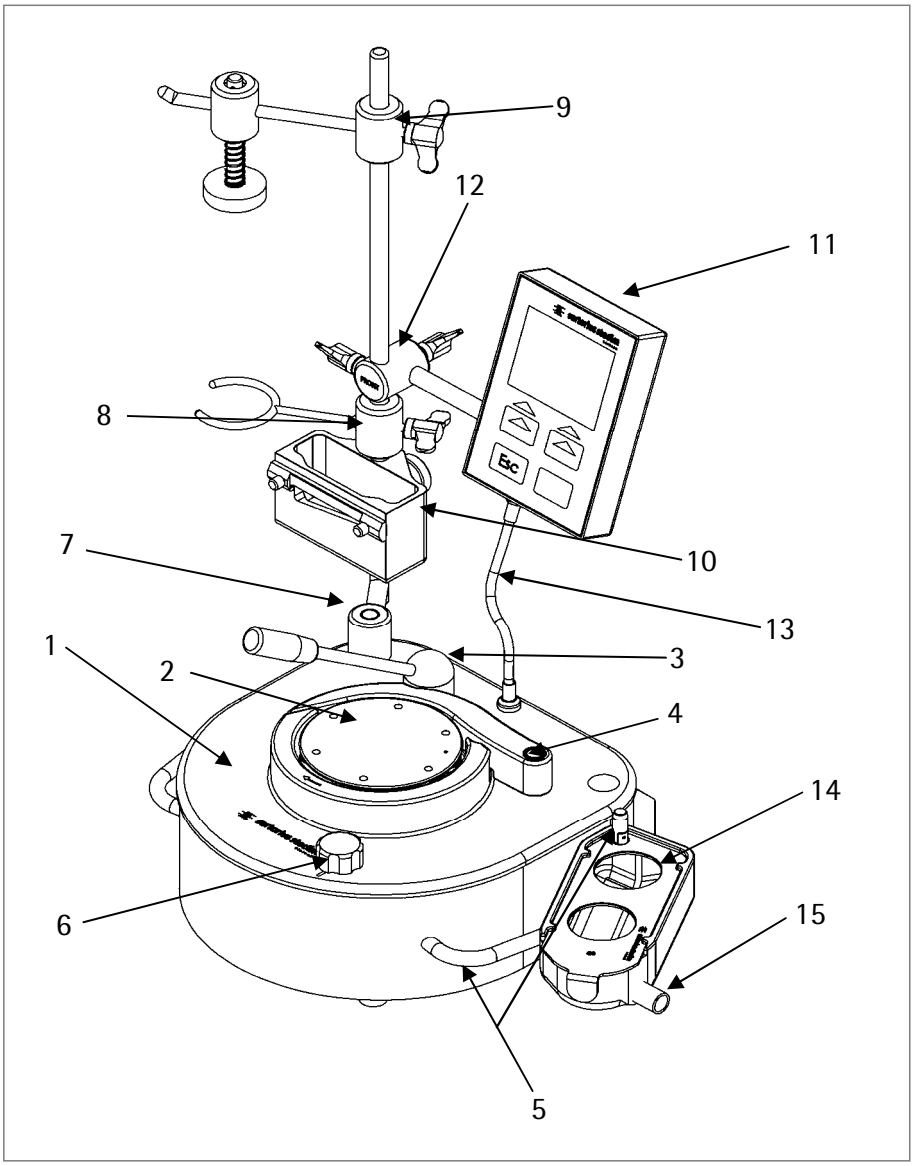


Abb. 1

Die Sterisart® Universalpumpe (Version 16420, siehe Abb. 1) besteht aus Pumpengehäuse (1) mit Pumpenkopf (2), Hebel (3), Bügel (4) und Griffen (5). Auf dem rechten Griff sitzt weiterhin ein Bolzen mit Kippfixierung für den Ablaufbehälter (14). Vorne rechts sitzt der Wählknopf (6). Auf der linken Seite der Pumpe befindet sich das Stativ (7) mit Flaschenhalter (8) und Haltearm (9) sowie der optionale Ampullenbrecher (10). Am Stativ wird weiterhin die Bedieneinheit (11) über die Klemmung Bedienteil (12) befestigt und mit dem Verbindungskabel (13) mit Stecker an der Pumpe angeschlossen (siehe Abb. 1).

Laserwarnhinweis!
Der interne Barcodescanner emittiert Laserstrahlung.
Nicht in den Strahl blicken.

Abb. 2

Die Bedieneinheit beinhaltet (Abb. 2): Anzeigedisplay (Glas, a), 2 Softkeys (b), 1 Esc-Taste (c), Fenster für Barcodescanner (d), Verbindungskabel mit Stecker zur Pumpe (e).

An der rechten Seite der Pumpe ist der Ablaufbehälter (Abb. 1; 14) für die Sterilitätstestbehälter angebracht. An ihm kann ein Ablaufschlauch an dem dafür vorgesehenem Anschlussstutzen (Abb. 1; 15) angeschlossen werden.

Abb. 3

An der Rückseite (siehe Abb. 3) befinden sich der Ein | Ausschalter (1), Netzanschluss (2), Anschluss für den Fußschalter (3), die Anschlüsse für die RS-232- Anbindung für den externen Barcodescanner (5), RS-232 PC-Anbindung/MMC Kartenlesegerät (4), Spritzenaktuator (6, optional), die RS-485-Anbindung (7), ein Laser-Warnhinweisschild (8), sowie das Typenschild (9).

5. Inbetriebnahme

Die Sterisart® Universal-Pumpe sollte in einem geeigneten Raum (Reinraum | LAF-Werkbank, Isolator) ergonomisch aufgestellt werden.

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme müssen Sie das mitgelieferte Zubehör an die Sterisart® Universal-Pumpe montieren. Gehen Sie dazu bitte in der angegebenen Reihenfolge vor:

- Stecken Sie das Stativ (Abb.1, 7) hinten links auf die Stifte des Pumpenoberteils bis es fest sitzt. Die Bohrungen im Fuß des Stativs erlauben unterschiedliche Positionierungen des Stativs.
- An dem Stativ befestigen Sie zuerst den Flaschenhalter (Abb. 1, 8), danach die Klemmung Bedienteil (Abb. 1, 12) mit dem externen Bedieneinheit (Abb. 1, 11; nur bei Version 16420) und Haltearm (Abb. 1, 9). Anschließend stellen Sie bitte die elektrische Verbindung über das Kabel und Steckerkontakt (Abb.1, 13) des Bedienteils zur Pumpe her. Bei Bedarf bringen Sie vorher den Ampullenbrecher (Abb. 10) an.
- Stecken Sie den Bügel (Abb. 1, 4) und den Klemmhebel (Abb. 1, 3) auf die entsprechenden Bolzen auf der Oberseite der Pumpe. Der Hebel ist mit einer Kunststoffhülse ummantelt, die zu Reinigungszwecken entfernt werden kann. Sollte im Laufe der Benutzung diese Hülse Verschleißerscheinungen aufweisen, kann diese als Ersatzteil nachbestellt werden (siehe Kapitel 14).

- Nach Anbringung des Ablaufschlauches an den Anschlussstutzen (Abb. 1, 15) des Ablaufbehälters (Abb. 1, 14) bringen Sie diesen an dem dafür vorgesehenen Bolzen mit Kippfixierung auf dem rechten Griff (Abb. 1, 5) an. Der Ablaufbehälter sowie die Abdeckplatte werden durch Umlegen der Kippfixierung befestigt.
- Das Ende des Ablaufschlauches bitte an einen vorhandenen Abfluss montieren.

Hinweis!
Achten Sie darauf, dass ein ausreichender Höhenunterschied (> 5 cm) zwischen Ablaufbehälter und Abfluss vorhanden ist, der ein gesichertes Abfließen ermöglicht, sowie einen Rückfluss in den Ablaufbehälter verhindert. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Schlauch immer tiefer liegt als die Pumpe, da sonst ein Überlaufen der Ablaufwanne eintritt.

Achtung! Wichtiger Hinweis!
Behandeln Sie den Abfall als Biohazard. Beseitigen Sie diesen nur gemäß der geltenden Vorschriften.

Abb. 4

– Schließen sie den Fußschalter an der Rückseite an die vorgesehene Buchse an (Abb. 3; 3). Verschrauben Sie den Stecker mit der Buchse im Uhrzeigersinn.
– Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückseite der Sterisart® Universal-Pumpe in die Netzanschlussbuchse (Abb. 3; 2) und in eine Steckdose mit angeschlossenem Schutzleiter.
– Schalten Sie die Sterisart® Universal-Pumpe über den Netzschalter (Abb. 3; 1) auf der Geräterückseite ein.

Nach Einschalten der Netzspannung erscheint zunächst für 6 Sekunden eine Bootsequenz (Abb. 4) mit relevanten Informationen. Dort werden die vorhandene Softwareversion des Mainboards (Firmware-Main), die Softwareversion der Bedieneinheit (Firmware-UI) sowie die Gerätebusadresse auf dem Display angezeigt (Abb. 4). Während des Startens führt die Steuerung einen Selbsttest durch, wobei auch der interne Barcodescanner kurzzeitig angeschaltet wird.

Nach einem erfolgreichen Einschalttest befindet sich die Steuerung standardmäßig in dem manuellen Betriebsmodus (siehe Abb. 6).

6. Anwendung

Gefahr!
Allgemeine Gefahr mit Verletzungsrisiko

Pumpe darf nur mit eingelegtem Schlauch und von einer Person gleichzeitig betrieben werden. Es dürfen keine entflammbaren, ätzenden und explosiven Flüssigkeiten gefördert werden. Es ist darauf zu achten enganliegende Kleidung zu tragen (keine Krawatte o.ä.).

Zum Betrieb der Pumpe muss diese zuerst mit Sterisart® Sterilitätstestsystemen bestückt werden. Hierfür sind folgende Schritte notwendig:

Nehmen Sie die Sterilitätstestsysteme aus der Verpackung und stellen Sie die Sterilitätstestbehälter in den Ablaufbehälter auf der rechten Geräteseite der Pumpe.

- Öffnen Sie nun den Hebel und den Bügel der Pumpe.
- Halten Sie den Schlauch so um den Rotor der Pumpe (der Pfeil auf dem unbeweglichen Teil, welcher den Pumpenkopf umgibt, gibt die spätere Drehrichtung an), dass keine Knicke entstehen und der Schlauch nicht gespannt ist (Abb. 5). Die Fixierung des Schlauches erfolgt durch einfaches Einlegen des Schlauches (auf dem Boden aufliegend) und Befestigen des Hebels (3). Hierdurch wird der Schlauch automatisch richtig positioniert.

Hinweis! Beim Einlegen des Schlauches ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass der Schlauch sauber geführt wird.

Abb. 5

- Zum Starten des Pumpvorganges muss der Schlauch komplett eingelegt und der Hebel eingerastet sein. Eine Sicherheitsfunktion sorgt dafür, dass bei geöffnetem Hebel oder Bügel die Pumpe nicht startet.

– Nach dem vollständigen Einlegen des Schlauches wird der Entnahmespike | die Nadel des Sterisart® NF Systems, wie in der Bedienungsanleitung für das Sterisart® NF Sterilitätstestsystem beschrieben, in die Entnahmestelle des Probengefäßes eingestochen. Anschließend wird das Probengefäß (z.B. Beutel oder Flasche), durch Aufhängen (Beutel) oder Hineinstellen (Flasche) in den Flaschenhalter an dem Stativ angebracht. Der Flaschenhalter dient zur Aufnahme verschiedener Flaschengrößen. Der Flaschenhalter muss so ausgerichtet sein, dass nach Einstechen des Entnahmespikes | der Nadel, der Schlauch des Sterilitätstestsystemes nicht gespannt ist und ein Herausrutschen des Entnahmespikes | der Nadel aus dem Probengefäß ausgeschlossen ist.

Für die Prüfung von Ampullen befindet sich ein Ampullenbrecher ebenfalls an dem Stativ. Die Ampullen können an dem integrierten Messer angeritzt und anschließend gebrochen werden. Die abgebrochenen Ampullenspitzen werden in dem Auffangbehälter aufgefangen (dieser Behälter kann dann zu einem späteren Zeitpunkt geleert werden).

– Für den folgenden Pumpvorgang achten Sie darauf, dass die Sterisart® NF Testbehälter in den vorgesehenen Aufnahmen stehen, und der Schlauch ohne Spannung und Knicke eingelegt ist.

Achtung! Wichtiger Hinweis!
Beim Öffnen des Hebels wird die Sterisart® Universal-Pumpe durch eine Sicherheitsfunktion sofort abgeschaltet. In diesem Falle ist die Sterisart® Universal-Pumpe nach ordnungsgemäßem Schließen aller Bauteile neu zu starten.

6.1 Betrieb der Sterisart® Universal-Pumpe 16420

Sämtliche Betriebsparameter der Sterisart® Universal-Pumpe (Version 16420) sind in Programmen hinterlegt. Nach dem Einschalten befindet sich die Pumpe im ersten hinterlegten Programm (standardmäßig: „Manual"). Über die rechte Softkeytaste Menü hat der Benutzer Zugriff auf die Programmliste (Programmmenü).

Standardmäßig sind die folgenden Programme vordefiniert:

1. **Manual**
   siehe Kapitel 6.1.1
2. **Manual Record**
   siehe Kapitel 6.1.2

6.1.1 Programm Manual

Unter dem Programmpunkt Manual sollen hier zuerst exemplarisch alle möglichen Informationen, die im Display angezeigt werden können, erläutert werden (Abb. 6):

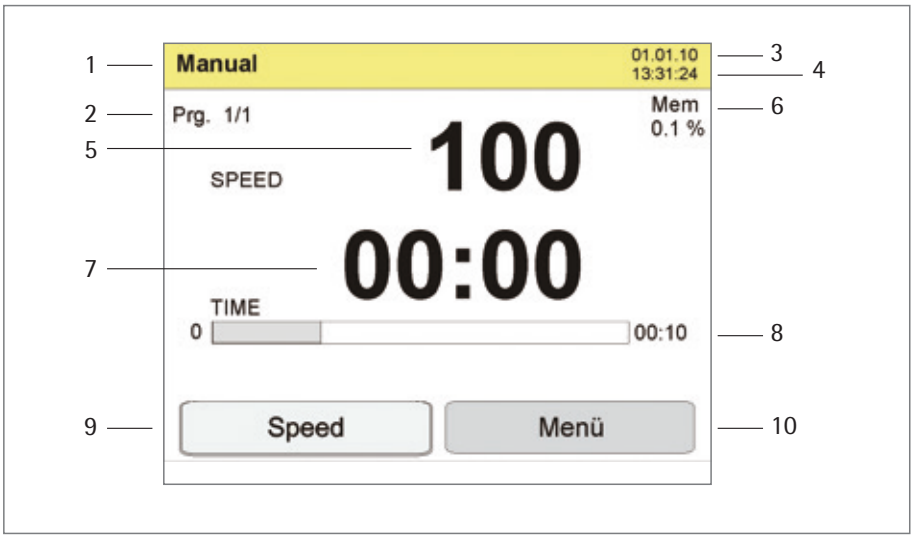


Abb. 6

Folgende Informationen sind im Display vorhanden (Abb. 6):

1: Betriebsmodus (Manual)
2: Aktueller Programmschritt (hier: Prg. 1/1)
3: Datum (tt:mm:jj)
4: Uhrzeit: 24 h
5: Geschwindigkeit Werkseinstellung (Speed)
6: Füllstand interner Datenspeicher (Mem: gibt den Füllstand des internen Datenspeichers in % an. Anmerkung: 50 Datensätze (siehe 6.1.2) belegen ca. 1% des internen Speichers).
7: Pumpzeit aktuell (stellt die verstrichene Pumpzeit dar)
8: Vorprogrammierte Pumpzeit (im Betriebsmodus Manual ist diese Einstellung 0, d.h. nicht aktiv, so dass diese Information auf dem Display nicht sichtbar ist)
9: Softkey: Aktuelle Funktion (hier: Speed) . Die weiß hinterlegte Darstellung zeigt an, dass der Wert (Speed) veränderbar ist (Drehen des Wählknopfes). Ist der Softkey nicht weiß hinterlegt (Drücken der Taste Esc), so kann auch der Wert nicht verändert werden. Durch erneutes Drücken der Softkeytaste (Speed) wird dieser wiederum weiß hinterlegt.
Durch Drücken des weiß hinterlegten Softkey (aktuelle Funktion: Speed) wechselt die Anzeige auf Dauer. In diesem Zustand kann die vorprogrammierte Pumpzeit verändert werden (Drehen des Wählknopfes). Ist der Softkey nicht weiß hinterlegt (Drücken der Taste Esc), so kann auch der Wert nicht verändert werden. Durch erneutes Drücken der Softkeytaste (Dauer) wird diese wiederum weiß hinterlegt. In diesem Zustand gelangt man durch nochmaliges Drücken des Softkey (Dauer) wieder zu der Anzeige Speed.
10: Softkey: Menü (Auswahl der einzelnen Programme: Programmmenü)

Programmablauf

Die Pumpe befindet sich im Grundzustand (Programm Manual). Durch Drücken des Wählknopfes | Fußschalters wird der Pumpvorgang gestartet. Ein erneutes Drücken des Wählknopfes | Fußschalters stoppt den aktuellen Pumpvorgang. Die Geschwindigkeit (Speed) kann hierbei vor und während des Pumpvorganges im Bereich von 10 – 100 (dimensionslos, entspricht nicht Umdrehungen pro Minute) verändert werden. Nach erneutem Drücken des linken Softkey Speed wird der Softkey Dauer verfügbar. Über Dauer kann eine bestimmte Pumpzeit eingegeben werden.

Hinweis!
Bei der Eingabe einer bestimmten Pumpzeit unter Dauer, wird die aktuelle Pumpzeit auf Null gesetzt.

Die Taste Esc besitzt je nach Programmzustand 2 unterschiedliche Funktionen:

a) Der linke Softkey (Speed | Dauer) ist weiß hinterlegt (aktiv). Durch Drücken der Taste Esc wird die aktuelle Funktion des Softkey (Speed | Dauer) deaktiviert, so dass der jeweilige Wert (Speed | Dauer) nicht mehr verstellt werden kann (nicht weiß hinterlegt).
b) Der linke Softkey (Speed | Dauer) ist nicht weiß hinterlegt (inaktiv). Durch Drücken der Taste Esc wird die aktuelle Pumpzeit zurückgesetzt.

Ein Abschalten der Pumpe nach Arbeitsende erfolgt über den Ein | Ausschalter an der Rückseite der Pumpe.

6.1.2 Programm Manual Record (manueller Pumpvorgang mit Datenerfassung)

Die Vorbereitung der Pumpe bis zum Start des Pumpvorganges siehe Kapitel 6

Um in diesem Modus zu gelangen, muss die Menütaste nach dem Einschalten der Pumpe einmal gedrückt werden.
In dem Display erscheint die Überschrift Programmmenü mit folgender Auswahlliste (Abb. 7):

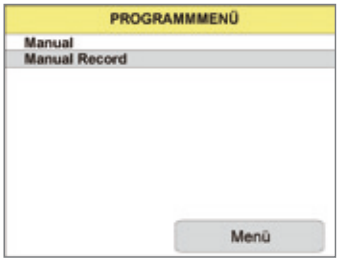


Abb. 7

a) Manual
b) Manual Record

Durch Drehen des Wählknopfes werden die einzelnen Programme angewählt, durch Drücken des Wählknopfes erfolgt die endgültige Auswahl des Programms (hier: Manual Record).

Der Unterschied zu dem Programm Manual besteht darin, dass zu Beginn dieses Programmes ein Datensatz manuell erfasst werden kann.

Das Display zeigt nun die erste Aufforderung zum Barcodescan an (Scan Operator, Abb.8).

Abb. 8

Die Steuerung wartet nun solange, bis entweder durch Drücken der linken Softkeytaste Scan die Datenerfassung gestartet (Barcode wird über internen Barcodescanner eingelesen), über die Taste Esc die aktuelle Datensatzerfassung (aktueller Scanvorgang) übersprungen oder über die Taste Menü das Programm beendet und zum Programmmenü zurückgekehrt wird.

Hinweis!
Die Softkeytaste Scan muss bei einem externen Scanner nicht gedrückt werden. Die Steuerung liest automatisch die Daten des externen Scanners ein und ordnet diese den zugehörigen Datensätzen zu. Im Beispiel in Abb. 8 dem Parameter "Operator". Die Steuerung springt automatisch zum nächsten Parameter sobald die Daten gelesen wurden.

Abb. 9

Zum Einlesen des jeweiligen Barcodes muss dieser innerhalb von 10 Sekunden nach betätigen der Taste Scan in den Laserstrahl gehalten werden (siehe Abb. 9).
Wird während dieser Zeitspanne kein Barcode erkannt oder eingelesen, so muss die Scantaste für ein erneutes Einlesen gedrückt werden. Ein erfolgreicher Scanvorgang wird durch ein akustisches Signal bestätigt. Gleichzeitig wird der erkannte Barcode im Display für ca. 1 Sekunde angezeigt.

In gleicher Weise werden 5 weitere Barcodes der Reihe nach eingelesen:
– Scan Sterility Test Unit
– Scan Sample
– Scan Rinsing Fluid
– Scan Tryptic Soy (TSB)
– Scan Thioglycollate (FTM)

Der Scanvorgang kann durch Drücken der Taste Esc jeweils übersprungen werden.
Nach dem Scanvorgang befindet sich die Pumpe im Grundzustand wie Programm Manual (siehe 6.1.1)

Die erfassten Datensätze können nach Abschluss des Sterilitätstests mit Hilfe eines PC oder des optional erhältlichen MMC/SD Kartenlesegerätes ausgelesen werden.

Näheres zum Thema Datenauswertung siehe separate Anleitung.

Notizen:

7. Konfiguration der Sterisart® Universal-Pumpe

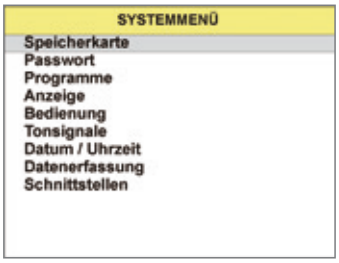


Abb. 10

Durch zweimaliges Wählen des Softkeys „Menü" gelangt man in das Systemmenü (Abb. 10) der Pumpe. Hier können folgende Parameter verstellt werden.

Wird während eines Zeitraums von 60 Sekunden (Standardwert, kann unter Menüpunkt „Bedienung Timeout Menü" verändert werden) keine Taste | Schalter betätigt, so wird das Systemmenü automatisch wieder verlassen und die Pumpe kehrt zu dem letzen aktuellen Programmschritt zurück.

Generell wird ein veränderter Wert erst durch Drücken des Wählknopfes gespeichert. Das Systemmenü kann durch die Taste Esc ebenfalls verlassen werden. Dabei wird der eingestellte Wert nicht übernommen.

Speicherkarte
Damit man in dieses Menü gelangt ist es notwendig, dass das externe Kartenlesegerät angeschlossen und eine MMC/SD Karte eingesteckt ist. Eine Konfiguration der Schnittstelle ist nicht notwendig!

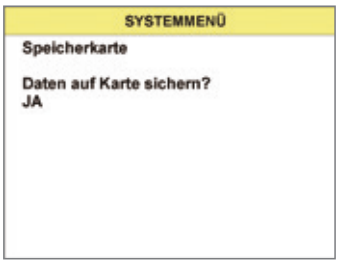


Abb. 11

Daten auf Karte sichern (Abb. 11):
Standardwert: Nein
Werte: Nein | Ja

Durch eine Bestätigung dieses Menüpunktes (Auswahl: Ja) werden alle bis zu diesem Zeitpunkt aufgezeichneten Datensätze auf die in dem Kartenleser befindliche MMC/SD Karte übertragen und der in der Pumpe belegte Speicher wieder freigegeben. Die aktive Datenübertragung wird mittels eines Laufbalkens signalisiert, währenddessen die Karte nicht entfernt werden darf.

Hinweis!
Befindet sich keine MMC/SD Karte im Kartenlesegerät so wird die Fehlermeldung „Dateifehler" ausgegeben.

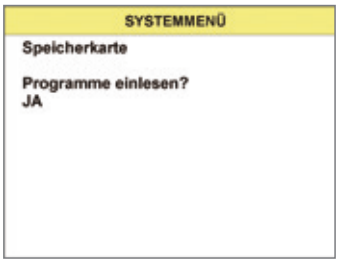


Abb. 12

Programme einlesen (Abb.12):
Standardwert: Nein
Werte: Nein | Ja

Durch eine Bestätigung dieses Menüpunktes (Auswahl: Ja) wird die aktuell auf der Speicherkarte befindliche Programmstruktur auf die Pumpe übertragen. Die aktive Datenübertragung wird mittels eines Laufbalkens signalisiert, währenddessen die Karte nicht entfernt werden darf.

Hinweis!
Wichtig ist hierbei, dass das aktuelle Programm sich in dem Root Verzeichnis (Hauptverzeichnis) der Karte befindet und exakt den Dateinamen „Programm.smm" aufweist.

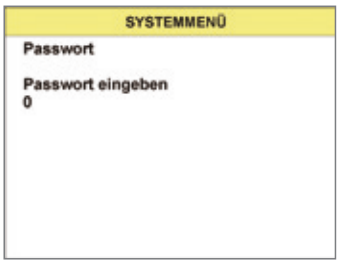


Abb. 13

Passwort
Passwort eingeben (Abb. 13):

Standardwert: 0
Minimalwert: 0
Maximalwert: 29999

Die Passworteingabe kann aus einer 5-stelligen Ziffer bestehen und die Eingabe erfolgt mit Hilfe des Wählknopfes. Die Eingabe des Passwortes muss durch erneutes Drücken des Wählknopfes bestätigt werden.

Durch die Eingabe von zwei frei wählbaren Passwörtern werden die für den Anwender sichtbaren Einträge im Systemmenü frei geschaltet. Diese Ebenen sind dann für alle Anwender ohne Eingabe eines Passwortes erreichbar. Folgende Beziehung besteht dabei zwischen dem jeweiligen Passwort und den Einträgen im Systemmenü.

Passwort 1:
Passwort Auslieferungszustand 101
Ebenen: Speicherkarte, Passwort, Programme, Anzeige, Bedienung, Tonsignale

Passwort 2:
Passwort Auslieferungszustand 202
Ebenen: Speicherkarte, Passwort, Programme, Anzeige, Bedienung, Tonsignale, Datum | Uhrzeit, Datenerfassung, Schnittstellen

Hinweis! Bei keiner Übereinstimmung des hinterlegten Passwortes mit dem soeben eingegebenen Passwort springt das System automatisch zurück in das Systemmenü.

Nach der Eingabe des Passwortes kann der Anwender das jeweilige Standardpasswort verändern. Folgende Beziehung besteht dabei zwischen dem zu Beginn eingegebenen Passwort und der Änderbarkeit der Standardpasswörter:

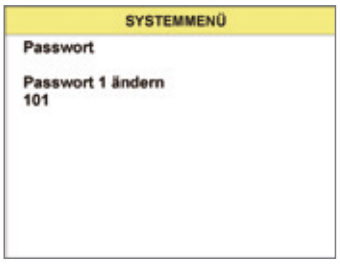


Abb. 14

Passwort 1 ändern (Abb.14):
Standardwert: 101
Minimalwert: 0
Maximalwert: 29999

In diesem Menü kann das Standardpasswort 101 entsprechend geändert werden.

Passwort 2 ändern:
Standardwert: 202
Minimalwert: 0
Maximalwert: 29999

In diesem Menü kann das Standardpasswort 202 entsprechend geändert werden.

Hinweis! Bei der Eingabe von Passwort 2 hat der Anwender weiterhin die Möglichkeit ebenfalls Passwort 1 zu ändern.

Abb. 15

Programme (Abb. 15):
Unter diesem Menüpunkt können Einstellungen des aktuellen Programmschrittes, welcher gerade aktiv ist, vorgenommen werden. Im Einzelnen sind dies:

Minimale Geschwindigkeit
Standardwert: 10
Minimalwert: 10
Maximalwert: 100

Dieser Parameter stellt den unteren Grenzwert der Geschwindigkeit des aktuellen Programmschrittes dar, bis zu welchem der spätere Benutzer die Geschwindigkeit verändern darf.

Standard Geschwindigkeit
Standardwert: aktuelle Geschwindigkeit
Minimalwert: Speed Min
Maximalwert: Speed Max

Dieser Wert stellt die Geschwindigkeit des aktuellen Programmschrittes dar.
Er kann innerhalb der beiden Grenzwerte Speed Min und Speed Max vom Bediener verändert werden.

Maximale Geschwindigkeit
Standardwert: 100
Minimalwert: 10
Maximalwert: 100

Dieser Parameter stellt den oberen Grenzwert der Geschwindigkeit des aktuellen Programmschrittes dar, bis zu welchem der spätere Benutzer die Geschwindigkeit verändern darf.

Schrittweite Geschwindigkeit
Standardwert: 10
Minimalwert: 1
Maximalwert: 10

Dieser Wert repräsentiert den Betrag, um den die aktuelle Geschwindigkeit durch Drehen des Wählknopfes um eine Position erhöht, bzw. vermindert wird.

Tastentimeout ‚Speed' [s]
Standardwert: 0 s (Softkey Speed immer weiß hinterlegt)
Minimalwert: 0 s (Softkey Speed immer weiß hinterlegt)
Maximalwert: 120 s

Nach Ablauf dieser Zeitdauer wird der Softkey Speed, sofern kein weiterer Tastendruck innerhalb dieses Zeitraumes erfolgte, nicht mehr weiß hinterlegt (inaktiv).
Für eine erneute Veränderung des Wertes Speed muss der Softkey vorher erneut gedrückt werden.
Der Wert 0 bedeutet hierbei die Zeitdauer unendlich, d.h. der Softkey wird nicht mehr automatisch deaktiviert.

Minimale Dauer [s]
Standardwert: 0 s (Pumpzeit unendlich)
Minimalwert: 0 s (Pumpzeit unendlich)
Maximalwert: 1800 s

Dieser Parameter stellt den unteren Grenzwert der Dauer des aktuellen Programmschrittes dar, bis zu welchem der spätere Benutzer die Pumpdauer verändern darf.

Standard Dauer [s]
Standardwert: Aktuelle Dauer
Minimalwert: Dauer Min
Maximalwert: Dauer Max

Dieser Wert stellt die Pumpdauer des aktuellen Programmschrittes dar. Er kann innerhalb der beiden Grenzwerte Dauer Min und Dauer Max vom Bediener verändert werden.

Maximale Dauer [s]
Standardwert: 300 s
Minimalwert: 0 s
Maximalwert: 1800 s

Dieser Parameter stellt den oberen Grenzwert der Pumpdauer des aktuellen Programmschrittes dar, bis zu welchem der spätere Benutzer die Pumpdauer verändern darf.

Schrittweite Dauer [s]
Standardwert: 10 s
Minimalwert: 1 s
Maximalwert: 300 s

Dieser Wert repräsentiert den Betrag, um den die aktuelle Pumpdauer durch Drehen des Wählknopfes um eine Position erhöht, bzw. vermindert wird.

Tastentimeout ‚Dauer' [s]
Standardwert: 0 s (Softkey Dauer immer weiß hinterlegt)
Minimalwert: 0 s (Softkey Dauer immer weiß hinterlegt)
Maximalwert: 120 s

Nach Ablauf dieser Zeitdauer wird der Softkey Dauer, sofern kein weiterer Tastendruck innerhalb dieses Zeitraumes erfolgte, nicht mehr weiß hinterlegt (inaktiv).
Für eine erneute Veränderung des Wertes Dauer muss der Softkey vorher erneut gedrückt werden.
Der Wert 0 bedeutet hierbei die Zeitdauer unendlich, d.h. der Softkey wird nicht mehr automatisch deaktiviert.

Verhalten Fußschalter
Standardwert: Tastend
Minimalwert: Schaltend
Maximalwert: Tastend

Mit diesem Parameter kann das Verhalten der Fußtaste entsprechend angepasst werden. Bei der Einstellung Schaltend wird der Rotor durch das Betätigen der Fußtaste gestartet und durch ein erneutes Betätigen wieder angehalten. Bei der Einstellung Tastend dreht sich der Rotor nur solange, wie der Fußschalter gedrückt ist. Sobald diese wieder losgelassen wird, bleibt auch der Rotor stehen.

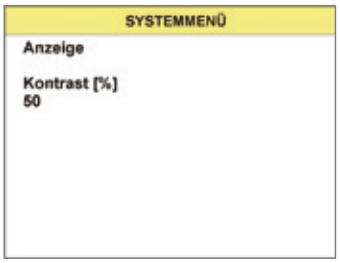


Abb. 16

Anzeige (Abb. 16)

Kontrast [%]
Standardwert: 50
Minimalwert: 10
Maximalwert: 100

Mit Hilfe dieses Parameters kann der Kontrast des Displays eingestellt werden.

Helligkeit [%]
Standardwert: 50
Minimalwert: 10
Maximalwert: 100

Mit Hilfe dieses Parameters kann die Helligkeit des Displays eingestellt werden.

Uhrzeit anzeigen
Standardwert: Ja
Werte: Ja | Nein

Mit Hilfe dieses Parameters kann man die Uhrzeit in der Anzeige des Hauptmenüs ein – bzw. ausgeblendet werden.

Bedienung (Abb. 17)

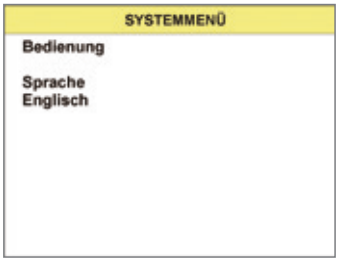


Abb. 17

Sprache
Standardwert: Englisch
Werte: Deutsch | Englisch

Unter diesem Menüpunkt kann die aktuelle Spracheinstellung zwischen Deutsch und Englisch geändert werden.

Timeout Menü [s]
Standardwert: 60 s
Minimalwert: Aus (aktuelles Menü wird nicht verlassen)
Maximalwert: 600 s

Nach Ablauf dieser Zeitdauer wird das Systemmenü automatisch verlassen, sofern innerhalb dieser Zeit keine weitere Taste mehr gedrückt wurde.

Sommerzeit Automatik
Standardwert: Ja
Werte: Ja | Nein

Mit Hilfe dieses Parameters kann die automatische Umschaltung der Uhrzeit auf Sommerzeit bzw. Winterzeit aktiviert oder aber deaktiviert werden.

Tonsignale (Abb. 18)

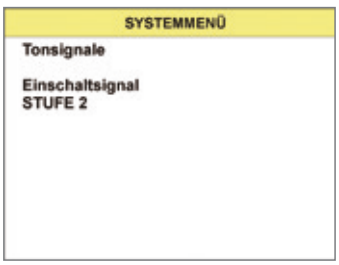


Abb. 18

Einschaltsignal
Standardwert: 2
Minimalwert: AUS
Maximalwert: 4

Mit Hilfe dieses Parameters kann die Lautstärke der Einschaltmelodie im Bereich zwischen AUS und Stufe 4 eingestellt werden.

Signal bei Programmende
Standardwert: 2
Minimalwert: AUS
Maximalwert: 4

Mit Hilfe dieses Parameters kann die Lautstärke der Melodie nach Programmende im Bereich zwischen Aus und Stufe 4 eingestellt werden.

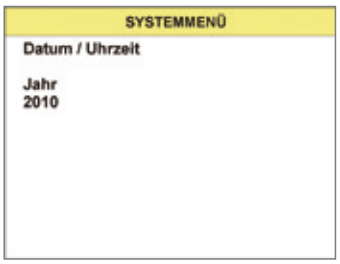


Abb. 19

Datum | Uhrzeit (Abb. 19)

Jahr
Standardwert: Aktuelles Jahr
Minimalwert: 2010
Maximalwert: 2099

Unter diesem Menüpunkt kann das aktuelle Jahr eingestellt werden.

Monat
Standardwert: Aktueller Monat
Minimalwert: 1
Maximalwert: 12

Unter diesem Menüpunkt kann der aktuelle Monat eingestellt werden.

Tag
Standardwert: Aktueller Tag
Minimalwert: 1
Maximalwert: 31

Unter diesem Menüpunkt kann der aktuelle Tag eingestellt werden.

Stunde
Standardwert: Aktuelle Stunde
Minimalwert: 0
Maximalwert: 23

Unter diesem Menüpunkt kann die aktuelle Stunde eingestellt werden.

Minute
Standardwert: Aktuelle Minute
Minimalwert: 0
Maximalwert: 59

Unter diesem Menüpunkt kann die aktuelle Minute eingestellt werden.

Sekunde
Standardwert: Aktuelle Sekunde
Minimalwert: 0
Maximalwert: 59

Unter diesem Menüpunkt kann die aktuelle Sekunde eingestellt werden.

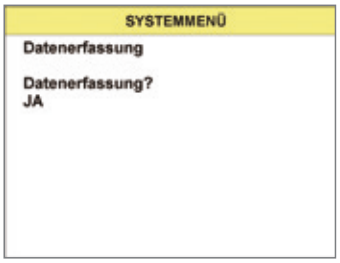


Abb. 20

Datenerfassung (Abb. 20)

Datenerfassung
Standardwert: Ja
Werte: Ja | Nein

Mit Hilfe dieses Parameters kann die Datenerfassung mittels eines Barcodescanners generell ein bzw. ausgeschaltet werden. Diese Änderung wirkt sich auf alle Programme gleichermaßen aus (z.B. bei Manual Record).

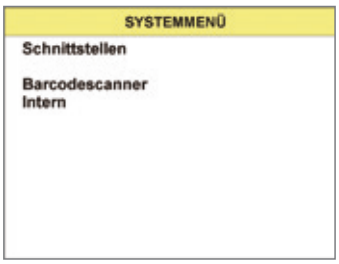


Abb. 21

Schnittstellen (Fig. 21)

Barcodescanner
Standardwert: Intern
Werte: Intern | Extern

Mit Hilfe dieses Parameters erfolgt die Auswahl zwischen dem internen und optionalen externe Barcodescanner.

Baudrate PC-RS232
Standardwert: 38.400
Values: 9600 | 19200 | 38400

Mit Hilfe dieses Parameters kann die Baudrate für die Kommunikation mit dem PC eingestellt werden.

8. Notlaufmodus

8. Notlaufmodus

Abb. 22

Die Pumpe ist mit einem Notlaufmodus ausgestattet (siehe Abb. 22), welcher es dem Anwender erlaubt, die Pumpe im Falle eines Ausfalls der Bedieneinheit weiter zu betreiben. Dabei muss der Anwender sicherstellen, dass die mitgelieferte Schutzkappe auf die Steckerdose aufgebracht wird.

Im Notlaufmodus kann die Pumpe nur in zwei verschiedenen Geschwindigkeiten (Speed 20 und 50) betrieben werden. Im Falle einer Unterbrechung der elektrischen Verbindung zwischen der Bedieneinheit und der Pumpe wird der Notlaufmodus der Pumpe automatisch gestartet. Das Starten des Notlaufmodus wird durch das Einschaltsignal signalisiert. Wird in diesem Modus die Bedieneinheit angesteckt, so wird gemäß Abb. 22 der Notlaufmodus angezeigt. Weiterhin hat der Anwender die Möglichkeit über den Softkey die Pumpe neu zu starten um zum normalen Betriebszustand zurück zu gelangen.

Speed
Standardwert: 20
Werte: 20 | 50

Durch Drücken des Wählknopfes | Fußschalters wird der Pumpvorgang gestartet. Ein erneutes Drücken des Wählknopfes | Fußschalters stoppt den aktuellen Pumpvorgang. Die Geschwindigkeit (Speed) kann nur während des Pumpvorganges verändert werden. Die Drehung des Wählknopfes in Uhrzeigerrichtung überführt hier die Geschwindigkeit von 20 zu 50 und entgegen der Uhrzeigerrichtung von 50 zu 20.

9. Wartung

9. Wartung

Wir empfehlen eine jährliche Wartung der Sterisart® Universal-Pumpe durch einen eingewiesenen und qualifizierten Servicemitarbeiter von Sartorius Stedim Biotech. In Abhängigkeit der Nutzung Ihrer Sterisart® Universal-Pumpe | kundenindividuellen Prozeßbedingungen kann das Wartungsintervall variieren.
Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte ihren lokalen Ansprechpartner.

Notizen:

10. Reinigung, Desinfektion

Achtung!
Anschlüsse hinten sind nicht dicht.

Die Sterisart® Universal-Pumpe ist, sofern sie nicht in eine Isolatorarbeitsplatte dicht eingebaut ist, nicht für die Desinfektion (gasförmig oder vernebelt) mit Peressigsäure, H_2O_2 oder andere im Isolator gebräuchliche Dekontaminations-verfahren geeignet. Im fachgerecht eingebauten Zustand im Isolator können diese Desinfektionsmittel eingesetzt werden.
Es dürfen keine Flüssigkeiten in die Steckerbuchse der externen Bedieneinheit gelangen. Wird in dem Reinigungsprozess die externe Bedieneinheit über den Steckkontakt abgezogen, so muss die mitgelieferte Schutzkappe auf die Steckerbuchse aufgesetzt werden.

– Vor der Reinigung des Pumpenrotors schalten Sie die Pumpe am Netzschalter aus und entfernen Sie das Netzkabel.

Zur Reinigung müssen folgende Teile von der Pumpe abgenommen werden:
– Bügel, Exzenterhebel, Stativ und Ablaufbehälter
– Entfernen des Pumpenkopfs:
  – Der Rotor muss per Hand so gedreht werden, dass die Markierung auf der Oberseite (schwarzer Punkt) nach hinten weist.
  – Die Markierung kennzeichnet die Position der Befestigungsschraube, die sich im Rotormittelteil befindet.
  – Lösen Sie diese Schraube mit einem 4 mm Inbusschlüssel. Drehen Sie die Schraube nicht ganz heraus.
  – Ziehen Sie den Rotor nach oben ab.
– Ziehen Sie den Geschwindigkeitswählknopf nach oben ab.

IP-Schutz einhalten! Es darf keine Flüssigkeit in die Sterisart® Universal-Pumpe gelangen. Vor der Reinigung, Wartung oder Reparatur das Gerät von der Betriebsspannung trennen.

Reinigung der Edelstahloberflächen:
Das Edelstahlgehäuse kann in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Edelstahlteile mit einem angefeuchteten Tuch reinigen. Handelsübliche Reiniger, die für Edelstahl geeignet sind, können gefahrlos eingesetzt werden. Zur Oberflächendesinfektion handelsübliche Desinfektionsmittel, die für Edelstahl geeignet sind, einsetzen.
Keine Reinigungsmittel für das Edelstahlgehäuse verwenden, die Natronlauge, Essig-, Schwefel- oder Zitronensäure enthalten. Die Verwendung von Putzschwämmen aus Stahlwolle ist verboten.

Alle Edelstahloberflächen können mit folgenden Produkten wischend feucht gereinigt werden:
– Peressigsäure, H_2O_2 und Essigsäure (2,5 %)
– Quartäres Ammonium
– Formaldehyd und Glutaraldehyd
– Isopropylalkohol
– Ethanol 70%

Autoklavierbar bei 121° und 20 Minuten sind: Bügel, Exzenterhebel, Wählknopf, Stativ, Flaschenhalter, Flaschengegenhalter und Ablaufbehälter (komplett).

Niemals den Pumpenrotor autoklavieren oder in Flüssigkeit tauchen.
Zur Reinigung | Desinfektion nur ein leicht angefeuchtetes Tuch verwenden.

Nach Reinigung werden alle Teile wie im Kapitel Inbetriebnahme (5) beschrieben befestigt.

Der Rotor wird folgendermaßen montiert:
- Die Rotorwelle besitzt auf der nach hinten gewandten Seite eine Einkerbung.
- Schieben sie den Rotor von oben auf die Welle.
- Drehen sie die Markierung auf dem Rotor nach hinten, so dass die Einkerbung auf der Rotorwelle und die Markierung auf dem Rotor fluchten.
- Drehen Sie die Schraube im Rotormittelteil fest, sodass ein fester Sitz des Rotors gewährleistet ist.

11. Montage in einem Isolator

Die Montage der Pumpe in einem Isolator darf nur durch den Isolatorhersteller erfolgen.

Zur Montage der Sterisart® Universal-Pumpe in einem Isolator muss das Gerät auf jeden Fall geöffnet werden. Hierzu muss auf jeden Fall der Netzstecker gezogen sein.

Für die Montage beachten Sie bitte genau die Einbauvorschrift (Bestandteil des Einbaukits für Isolatoren, Bestellnummer 1ZE---0050) die separat vom Hersteller erhältlich ist.

12. Wichtige Hinweise zur Gewährleistung

Die Funktion und die Sicherheit der Sterisart® Universal Pumpe wird nur nach den Informationen in dieser Anleitung gewährleistet.

Der Hersteller des Gerätes betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts als verantwortlich, wenn Montage, Erweiterungen, Neueinstellung, Änderung oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden, die elektrische Installation des Raumes den Anforderungen von IEC-Festlegungen entspricht und das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Veränderungen an der Sterisart® Universal-Pumpe, die nicht nach Absprache oder durch autorisiertes Sartorius Servicepersonal vorgenommen wurden, befreien den Hersteller von jeglicher Gewährleistung.

Notizen:

13. Hilfe bei Problemen

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die in Zusammenhang mit der Sterisartpumpe auftreten können.
Für jedes Problem sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Der erste Vorschlag ist in der Regel der naheliegendste. Wird das Problem dadurch nicht gelöst, sollten Sie die Vorschläge in der aufgeführten Reihenfolge durchführen, bis der Fehler behoben ist.

Bei dem Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen muss das Gerät ausgeschaltet sein!

Sollte sich der Fehler auf diese Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Service-Stelle.

Problem	**Lösung**
Keine Funktion, Display geht nicht an	Die Pumpe ist nicht eingeschaltet oder nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen. Netzkabel richtig in die Steckdose und in die Sterisartpumpe einstecken, Netzschalter einschalten. Die Stromzuführung überprüfen, Mehrfachsteckdosen evtl. einschalten, Zuleitungen überprüfen. Steckverbindung des Displays überprüfen. Sollten diese Möglichkeiten ausgeschlossen sein, könnte auch die Primärsicherung im Netzfilter defekt sein. Ein Auswechseln bei gezogenem Netzstecker darf nur durch Fachpersonal erfolgen!
Notlaufmodus aktiv	Das Display wurde während des Pumpvorganges abgezogen. Steckverbindung des Displays überprüfen. Eventuelle komplette Bedieneinheit tauschen!
Die Pumpe dreht sich nicht.	Der Verschlusshebel ist geöffnet oder der Fußschalter ist nicht richtig angeschlossen. Der Bügel ist von der Pumpe entnommen. Den Anschluss des Fussschalters an der Pumpe überprüfen.
Die Datenübertragung zum PC über RS-232 funktioniert nicht	Das serielle Kabel ist nicht an den richtigen Anschluss der Pumpe angeschlossen. Kabel an den oberen RS-232 Anschluss anschließen. Überprüfung, ob richtiger COM Port ausgewählt wurde Die Schnittstelleneinstellung von Pumpe und PC stimmen nicht überein. Schnittstelleneinstellung im Betriebssystem mit den Schnittstelleneinstellungen im Konfigurationsmenu der Pumpe vergleichen. Die Standardwerte der Schnittstelle lauten: Baudrate: 38400 Handshake: None Datenbits: 8 Stoppbits: 1
Barcodes werden nicht erkannt	Unbekanntes Barcodeformat. Standardmäßig werden folgende Barcodes unterstützt: CODE 39 CODABAR CODE128 Überprüfen Sie, ob für die Benutzung des externen Barcodescanners die Einstellung im Systemmenu | Kommunikation auf ext. Barcode Scanner steht. Überprüfen Sie weiterhin die Baudrate des externen Barcodescanners.

Notizen:

14. Technische Daten

Abmessungen Pumpe in mm:	(B × T × H) 336 × 260 × 210 (mit Hebel)
Abmessungen Pumpe mit Flaschenhalter und Ablaufbehälter in mm:	(B × T × H) 440 × 365 × 485
Gewicht Version 16420:	ca. 14,6 kg
Maximale Betriebstemperatur:	+10 – +40 °C

Elektrischer Anschluss

Spannung:	100 – 240 V (Wechselspannung)
Frequenz:	50 – 60 Hz
Leistung:	100 VA

Pumpe

Förderleistung:	70 – 650 ml/min (systemabhängig)

Schlauchsysteme

Die einwandfreie Funktion der Sterisart® Universal-Pumpe wird nur bei Verwendung von Sartorius freigegebenen Schlauchsystemen gewährleistet.

Materialien

Basisplatte, Hebel, Bügel, Rotor:	Edelstahl 1.4435 (316L)
Gehäuse, Steckereinschub, Gehäuse-Bediendisplay, Stativ, Flaschenhalterung:	Edelstahl 1.4401 (316)
Verbindungskabel:	PVC
Steckertülle:	TPE
Verbindungsstecker Display:	mattierter Chrom
Ablaufbehälter, Hebelummantelung, Bügelgleitlager:	PET
Gleitlager Hebel:	Iglidur X
Dichtungen, Kleber, Ablaufschlauch:	Silikon

Notizen:

15. Bestellinformationen für die Sterisart® Universal-Pumpe

16420	Sterisart® Universal-Pumpe, Erweiterte Version mit Display | Bediener-Software
16973	Ampullenzange
1ZG---0009	Flaschenhalter
1ZF---0004	Haltearm
1ZA---0002	Ablaufschlauch
1ZW---0002	Ampullenbrecher
1ZE---0033	Fußschalter
1ZF---0013	Stativ
1ZG---0022	Ablaufbehälter
1ZB---0001	Kunststoffhülse Klemmhebel
1EE---0008	Separates Bedienteil
1EE---0009	Verlängerungskabel Bedienteil
1ZF---0014	Klemmung Bedienteil
1ZF---0007	Flügelschraube
1ZS---0005	Klemmbügel
1ZS---0002	Hebel
1ZL---0003	Rotor
1ZE---0034	RJ45-Kabel
1ZE---0035	Serielles Verbindungskabel
1ZG---0023	Abdeckung Ablaufbehälter für Sterisart® Sterilitätstesteinheiten
1ZG---0024	Abdeckung Ablaufbehälter für Millipore Sterilitätstesteinheiten
1ZG---0014	Adapter für Sterisart® Ablaufbehälter zum Gebrauch an Millipore Equinox Pumpe
1ZE---0039	Transport Trolley
1ZE---0036	MMC/SD Kartenlesegerät für 16420
1ZE---0037	MMC Karte für 16420
1EE---0010	Externer Barcodescanner
1ZE---0040	Kommunikationskit
1ZE---0050	Einbaukit Isolatoren

Weiteres Zubehör auf Anfrage!

Notizen:

16. Bestellinformationen Verbrauchsartikel

Empfohlene Einweg-Sterilitätstesteinheiten zum Einsatz mit der Pumpe.

Bestellnummern	Beschreibung
16466-ACD	Sterisart® NF alpha, Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Stück, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)
16467-ACD	Sterisart® NF alpha, Metallnadel für offene Behälter (10 Stück, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)
16468-ACD	Sterisart® NF alpha, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer|Luer-Lock-Anschluss (10 stück, einzeln steril verpackt, ETO-sterilisiert)
16466-GBD	Sterisart® NF gamma, Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16467-GBD	Sterisart® NF gamma, Metallnadel für offene Behälter (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16468-GBD	Sterisart® NF gamma, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer oder Luer Lock Anschluss (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16469-GBD	Sterisart® NF gamma, System für Fertigspritzen (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16470-GBD	Sterisart® NF gamma, System für schwerlösliche Pulver in geschlossenen Behältern (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16475-GBD	Sterisart® NF gamma, System für leichtlösliche Pulver (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16476-GBD	Sterisart® NF gamma, System mit kurzer Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (10 Stück, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren)
16477-GBD	Sterisart® NF gamma, System für Flüssigkeiten in Kunststoffbehältern (10 Stück, steril, doppelt verpackt). Optimal für den Einsatz in Isolatoren
16478-GBD	Sterisart® NF gamma, Adapter für medizinische Behältnisse mit Luer Lock männlich Anschluss (steril, doppelt verpackt, Verpackungsgröße 10 Einheiten). Optimal für den Einsatz in Isolatoren

Weitere Sterisart® Einheiten erhalten Sie auf Anfrage.

Notizen:

17. Dokumentation

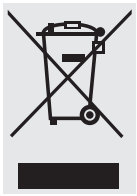
Datenblatt Sterisart® Universal-Pumpe Deutsch
Publ. Nr.: SLD2010-d Bestellnummer: 85030-531-18
Datenblatt Sterisart® Universal-Pumpe Englisch
Publ. Nr.: SLD2010-e Bestellnummer: 85030-531-17

Broschüre Sterisart® Universal-Pumpe Deutsch
Publ. Nr.: SLD1003-d Bestellnummer: 85030-531-15
Broschüre Sterisart® Universal-Pumpe Englisch
Publ. Nr.: SLD1003-e Bestellnummer: 85030-531-14

18. Entsorgungshinweise

Für die Entsorgung mit kontaminierten Komponenten sind die geltenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.



Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll.
Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius Stedim Biotech GmbH die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht – auch nicht von Kleingewerbetreibenden – in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden.

Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

WEEE-Reg.-Nr. DE 89907997

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius Stedim Biotech Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme bzw. Entsorgung Ihres Gerätes finden Sie in dem Beipackzettel | auf der beiliegenden CD-Rom sowie auf unserer Internetseite (www.sartorius-stedim.com).

In folgenden Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung des Gerätes bitte an die lokalen Sartorius Stedim Niederlassungen:

Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius.com

Europe

Germany
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5–7
34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

France
Sartorius Stedim FMT S.A.S.
ZI des Paluds
Avenue de Jouques – CS 91051
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS
ZI des Paluds
Avenue de Jouques – CS 71058
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.846545

Austria
Sartorius Stedim Austria GmbH
Franzosengraben 12
1030 Vienna

Phone +43.1.7965763.18
Fax +43.1.796576344

Belgium
Sartorius Stedim Belgium N.V.
Leuvensesteenweg, 248/B
1800 Vilvoorde

Phone +32.2.756.06.80
Fax +32.2.756.06.81

Hungary
Sartorius Stedim Hungária Kft.
Kagyló u. 5
2092 Budakeszi

Phone +36.23.457.227
Fax +36.23.457.147

Italy
Sartorius Stedim Italy S.p.A.
Via dell'Antella, 76/A
50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)

Phone +39.055.63.40.41
Fax +39.055.63.40.526

Netherlands
Sartorius Netherlands B.V.

Phone +31.30.60.53.001
Fax +31.30.60.52.917

info.netherlands@sartorius.com

Poland
Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.
ul. Wrzesinska 70
62-025 Kostrzyn

Phone +48.61.647.38.40
Fax +48.61.879.25.04

Russian Federation
LLC "Sartorius ICR"
Uralskaya str. 4, Lit. B
199155, Saint-Petersburg

Phone +7.812.327.5.327
Fax +7.812.327.5.323

Spain
Sartorius Stedim Spain, S.A.U.
Avda. de la Industria, 32
Edificio PAYMA
28108 Alcobendas (Madrid)

Phone +34.902.110.935
Fax +34.91.358.96.23

Switzerland
Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24 a
8317 Tagelswangen

Phone +41.52.354.36.36
Fax +41.52.354.36.46

U.K.
Sartorius Stedim UK Ltd.
Longmead Business Centre
Blenheim Road, Epsom
Surrey KT19 9 QQ

Phone +44.1372.737159
Fax +44.1372.726171

America

USA
Sartorius Stedim North America Inc.
5 Orville Drive, Suite 200
Bohemia, NY 11716

Toll-Free +1.800.368.7178
Fax +1.631.254.4253

Argentina
Sartorius Argentina S.A.
Int. A. Ávalos 4251
B1605ECS Munro
Buenos Aires

Phone +54.11.4721.0505
Fax +54.11.4762.2333

Brazil
Sartorius do Brasil Ltda
Avenida Senador Vergueiro 2962
São Bernardo do Campo
CEP 09600-000 - SP- Brasil

Phone +55.11.4362.8900
Fax + 55.11.4362.8901

Mexico
Sartorius de México S.A. de C.V.
Circuito Circunvalación Poniente
No. 149
Ciudad Satélite
53100, Estado de México
México

Phone +52.5555.62.1102
Fax +52.5555.62.2942

Asia | Pacific

Australia
Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
Dandenong South Vic 3175

Phone +61.3.8762.1800
Fax +61.3.8762.1828

China
Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
No. 33 Yu'an Road
Airport Industrial Park Zone B
Shunyi District, Beijing 101300

Phone +86.10.80426516
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Shanghai Branch Office
3rd Floor, North Wing, Tower 1
No. 4560 Jin Ke Road
Pudong District, Shanghai 201210

Phone +86.21.68782300
Fax +86.21.68782332 | 68782882

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Guangzhou Representative Office
Unit K, Building 23
Huihua Commerce & Trade Building
No. 80 Xianlie Middle Road
Guangzhou 510070

Phone +86.20.37618687 | 37618651
Fax +86.20.37619051

India
Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.
#69/2-69/3, NH 48, Jakkasandra
Nelamangala Tq
562 123 Bangalore, India

Phone +91.80.4350.5250
Fax +91.80.4350.5253

Japan
Sartorius Stedim Japan K.K.
4th Fl., Daiwa Shinagawa North Bldg.
8-11, Kita-Shinagawa 1-chome
Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0001 Japan

Phone +81.3.4331.4300
Fax +81.3.4331.4301

Malaysia
Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.
Lot L3-E-3B, Enterprise 4
Technology Park Malaysia
Bukit Jalil
57000 Kuala Lumpur, Malaysia

Phone +60.3.8996.0622
Fax +60.3.8996.0755

Singapore
Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
1 Science Park Road,
The Capricorn, #05-08A,
Singapore Science Park II
Singapore 117528

Phone +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

South Korea
Sartorius Korea Biotech Co., Ltd.
8th Floor, Solid Space B/D,
PanGyoYeok-Ro 220, BunDang-Gu
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400

Phone +82.31.622.5700
Fax +82.31.622.5799

www.sartorius.com

Unbedenklichkeitserklärung
Erklärung zur Sicherheit und gesundheitlichen Unbedenklichkeit

Die Sicherheit und Gesundheit unserer Mitarbeiter, die gesetzlichen Bestimmungen zum Umgang mit gesundheits- und umweltgefährdenden Stoffen und die Vorschriften zur Sicherheit am Arbeitsplatz machen es erforderlich, dass diese Unbedenklichkeitserklärung für alle Produkte, die an uns zurückgeschickt werden, ausgefüllt wird. Ohne Vorliegen des vollständig ausgefüllten Formblattes ist eine Reparatur nicht möglich.

Eine vollständig ausgefüllte Kopie dieser Erklärung soll per Fax (+49 551 308 3737) oder Brief vorab an uns gesandt werden, so dass die Information vorliegt, bevor das Gerät | Bauteil eintrifft. Eine weitere Kopie soll dem Gerät | Bauteil beigefügt sein. Ggf. ist die Spedition zu informieren.

Unvollständige Angaben oder Nichteinhalten diese Ablaufs führen zwangsläufig zu beträchtlichen Verzögerungen in der Abwicklung.

Bei der Rücknahme wird nicht zwischen
- noch verwendungs- bzw. reparaturfähigen Elektroaltgeräten und nicht mehr verwendungs- bzw. reparaturfähigen Elektroaltgeräten als auch
- zwischen besonders überwachungsbedürftigen und nicht besonders überwachungsbedürftigen Abfällen (Elektroaltgeräten) unterschieden.

Modell:	Serien-Nr.:

Ich | Wir versichern, dass folgende Maßnahmen getroffen wurden

- ☐ Das Gerät | Bauteil wurde von Gefahrstoffen befreit, so dass bei Handhabung | Reparaturen für die betreffenden Personen keinerlei Gefährdung besteht.
- ☐ Das Gerät wurde sicher verpackt und vollständig gekennzeichnet.
- ☐ Der Spediteur wurde (falls vorgeschrieben) über die Gefährlichkeit der Sendung informiert.

Der Einsender des Gerätes | Bauteiles wird darauf hingewiesen, dass er gegenüber der Sartorius Stedim Biotech GmbH und Dritten – insbesondere gegenüber den mit der Handhabung | Reparatur des Gerätes | Bauteiles betrauten Mitarbeitern der Sartorius Stedim Biotech GmbH – für Schäden haftet, die durch schuldhaft unvollständige oder unrichtige Angaben entstehen.

Name: _____

Position: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Firmenstempel:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.
The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Status:
August 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Software Version:

Printed in Germany on paper that has been bleached without any use of chlorine
W1A000 · KT
Publication No.: SLD6026-a140806
Ver. 08 | 2014